

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Posatex ušné suspenzné kvapky pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml ušných suspenzných kvapiek obsahuje:

Účinné látky:

Orbifloxacín	8,5 mg
Mometazón furoát (vo forme monohydrátu)	0,9 mg
Posakonazol	0,9 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kyselina laurová
Parafín, tekutý
Plastifikovaný hydrokARBónový gél (5% polyetylén v 95% minerálnom oleji)

Biela až špinavobiela viskózna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba akútneho zápalu a akútnych exacerbácií rekurentného zápalu vonkajšieho zvukovodu spôsobených baktériami citlivými na orbifloxacín a hubami citlivými na posakonazol, predovšetkým *Malassesia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať psom s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azoly s antifungálnym účinkom alebo na iné fluórochinolóny. Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity.

3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálny a hubový zápal vonkajšieho zvukovodu je často sekundárny. Mala by sa preto identifikovať a liečiť primárna príčina.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Spoliehať sa výlučne na jednu skupinu antibiotík môže mať za následok navodenie rezistencie v populácii baktérií. Je rozumné vyhraďiť fluórochinolóny iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu antibiotikami z inej skupiny.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárne lieky zo skupiny chinolónov boli spájané s eróziami chrupaviek dlhých kostí a inými formami artropatií u nedospelých zvierat rôznych druhov. Nepoužívať u zvierat mladších ako 4 mesiace.

Je známe, že dlhotrvajúce a intenzívne používanie topických kortikosteroidov spúšťa lokálnu a systémovú odozvu, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermy a oneskoreného hojenia. Pozri časť 3.10.

Pred použitím veterinárneho lieku dôkladne vyšetrite kanál **vonkajšieho zvukovodu** a uistite sa, že bubienok nie je perforovaný. Vyhne sa tak riziku rozšírenia infekcie do stredného ucha a zabráni poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po podávaní veterinárneho lieku si starostlivo umyte ruky. Zabráňte kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s veterinárnym liekom opláchnuť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Začervenanie ušnice ¹
Menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Porucha sluchu ²

¹ Mierne.

² Obvykle dočasná a predovšetkým u geriatrických psov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Gravidita a laktácia:

Neodporúča sa používať počas celej alebo časti gravidity.

Neodporúča sa používať veterinárny liek počas laktácie.

Laboratórne štúdie u šteniat dokázali prítomnosť artropatie po systémovom podávaní orbifloxacínu. U fluórochinolónov je známy ich transplacentárny prestup a distribúcia do mlieka.

Plodnosť:

Skúšky skúmajúce účinok orbifloxacínov na fertilitu psov neboli vykonané.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do ucha.

Jedna kvapka obsahuje 267 µg orbifloxacínu, 27 µg mometazón furoátu a 27 µg posakonazolu.

Pred liečbou má byť vonkajší zvukovod starostlivo vyčistený a vysušený. Srst' v okolí ošetrovanej plochy ostrihať.

Pred podaním starostlivo pretrepať.

Psy s hmotnosťou menej ako 2 kg: 2 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 2 - 15 kg: 4 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 15 kg a viac: 8 kvapiek nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Doba liečby je 7 po sebe nasledujúcich dní.

Po podaní bázu ucha krátko a jemne pomasírovať, aby veterinárny liek prenikol do nižších častí ušného kanála.

Posatex je viskózna suspenzia. Táto viskozita bude mať za následok znížený dodávaný objem v porovnaní s objemom náplne (pozri časť 5.4).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie odporúčenej dávky (4 kvapky do každého ucha) 5 krát denne počas 21 za sebou nasledujúcich dní u psov so živou hmotnosťou od 7,6 do 11,4 kg spôsobilo mierne zníženie koncentrácie sérového kortizónu po podaní adrenokortikotropného hormónu (ACTH) počas testu stimulácie ACTH.

Prerušenie liečby spôsobí úplný návrat k normálnej funkcii nadobličiek.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02CA91

4.2 Farmakodynamika

Orbifloxacín je syntetická, širokospektrálna baktericídne pôsobiaca látka zatriedená medzi chinolónové deriváty kyseliny karboxylovej, presnejšie medzi fluórochinolóny. Baktericídne pôsobenie orbifloxacínu je spôsobené interferenciou s enzýmami DNA topoizomerázy II (DNA-gyrázy) a DNA topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na syntézu a zachovanie bakteriálnej DNA. Takýto zásah preruší replikáciu bakteriálnych buniek a vedie k ich rýchlemu hynutiu. Rýchlosť a rozsah hynutia je priamo úmerný koncentrácii lieku. Orbifloxacín je *in vitro* aktívny proti širokému okruhu Gram pozitívnych a Gram negatívnych mikroorganizmov.

Mometazón furoát je kortikosteroid s vysokou topickou potenciou, ale malým systémovým účinkom. Ako iné topické kortikosteroidy, má protizápalové a antipruritické pôsobenie.

Posakonazol je širokospektrálny triazol pôsobiaci proti hubám. Mechanizmus, pomocou ktorého posakonazol vyvíja svoje pôsobenie proti hubám, zahŕňa selektívnu inhibíciu enzýmu lanosterol 14-demetylázy (CYP51) podieľajúceho sa na biosyntéze ergosterolu u kvasiniek a vlákňitých plesní. Pri skúškach *in-vitro* posakonazol preukázal fungicídnu aktivitu proti väčšine z približne 7 000 kmeňov testovaných kvasiniek a vlákňitých plesní. Posakonazol je *in vitro* 40-100 násobne účinnejší proti *Malassezia pachydermatis* ako klotrimazol, mykonazol a nystatín.

Rezistencia voči fluórochinolónom sa vytvára chromozomálnou mutáciou pomocou troch mechanizmov: znížením permeability bakteriálnej steny, vylúčením pomocou efluxnej pumpy, alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za molekulárne väzby. Krížová rezistencia v rámci antibiotickej skupiny fluórochinolónov je obvyklá. Rezistencia *Malassezia pachydermatis* voči azolom, vrátane posakonazolu, nebola zaznamenaná.

Orbifloxacín vykazuje *in-vitro* aktivitu proti nasledovným patogénom izolovaným z klinických prípadov zápalov vonkajšieho zvukovodu psov zaradených do terénnej štúdie vykonanej v EÚ v rokoch 2000 až 2001:

<u>Minimálna inhibičná koncentrácia orbifloxacínu – sumár</u>					
Patogén	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>E.coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococci</i>	19	0,250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0,5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus B-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpcia účinných látok bola sledovaná v štúdií s podaním jednej dávky [¹⁴C]-orbifloxacínu, [³H]-mometazón furoátu a [¹⁴C]-posakonazolu obsiahnutých v lieku Posatex, podanej do ušného kanála zdravých psov plemena Beagle. K absorpcii došlo väčšinou počas prvých niekoľkých dní po podaní. Predĺženie perkutánnej absorpcie lokálne podaných veterinárnych liekov je podmienené mnohými faktormi vrátane integrity epidermálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť perkutánnu absorpciu veterinárnych liekov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

Štúdie vykonané s radom schválených prípravkov na čistenie uší nepreukázali žiadne chemické inkompatibility.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu:

8,8 ml: 7 dní

17,5 ml a 35,1 ml: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela HDPE liekovka s bielym LDPE uzáverom, LDPE aplikátor prírodnej alebo bielej farby a puzdro.

Veľkosť balenia: 8,8 ml (zodpovedá 5,0 ml dodávaného objemu), 17,5 ml (zodpovedá 12,6 ml dodávaného objemu) a 35,1 ml (zodpovedá 28,6 ml dodávaného objemu).

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/06/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka 17,5 ml alebo 35,1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Posatex ušné suspenzné kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Orbifloxacín	8,5 mg/ml
Mometazón furoát	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

17,5 ml

35,1 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/081/002 liekovka 17,5 ml

EU/2/08/081/003 liekovka 35,1 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka 8,8 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Posatex ušné suspenzné kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Orbifloxacín	8,5 mg/ml
Mometazón furoát	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

8,8 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/08/081/001 liekovka 8,8 ml

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 17,5 ml alebo 35,1 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Posatex ušné suspenzné kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon furoát	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Podanie do ucha.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v škatuľke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Liekovka 8,8 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Posatex

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Orbifloxacín	8,5 mg/ml
Mometazón furoát	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Posatex ušné suspenzné kvapky pre psy

2. Zloženie

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazón furoát	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Biela až špinavobiela viskózna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba akútneho zápalu a akútnych exacerbácií rekurentného zápalu vonkajšieho zvukovodu spôsobených baktériami a hubami citlivými na posakonazol, predovšetkým *Malassesia pachydermatis*.

5. Kontraindikácie

Nepodávať psom s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azoly s antifungálnym účinkom alebo na iné fluórochinolóny.

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bakteriálny a hubový zápal vonkajšieho zvukovodu je často sekundárny. Mala by sa preto identifikovať a liečiť primárna príčina.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Spoliehať sa výlučne na jednu skupinu antibiotík môže mať za následok navodenie rezistencie v populácii baktérií. Je rozumné vyhradiť fluórochinolóny iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu antibiotikami z inej skupiny.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotiká s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárne lieky zo skupiny chinolónov boli spájané s eróziami chrupaviek dlhých kostí a inými formami artropatií u nedospelých zvierat rôznych druhov. Nepoužívať u zvierat mladších ako 4 mesiace.

Je známe, že dlhotrvajúce a intenzívne používanie topických kortikosteroidov spúšťa lokálnu a systémovú odozvu, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermy a oneskoreného hojenia.

Pred použitím veterinárneho lieku dôkladne vyšetriť kanál **vonkajšieho zvukovodu** a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný. Vyhne sa tak riziku rozšírenia infekcie do stredného ucha a zabráni poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po podávaní veterinárneho lieku si starostlivo umyť ruky. Zabrániť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s veterinárnym liekom opláchnuť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Nepoužívať počas celej alebo časti gravidity.

Laktácia:

Neodporúča sa používať veterinárny liek počas laktácie.

Laboratórne štúdie u šteniat dokázali prítomnosť artropatie po systémovom podávaní orbifloxacínu. U fluórochinolónov je známy ich transplacentárny prestup a distribúcia do mlieka.

Plodnosť:

Skúšky skúmajúce účinok orbifloxacínu na fertilitu psov neboli vykonané.

Nepoužívať u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné údaje.

Predávkovanie:

Podanie odporúčenej dávky (4 kvapky do každého ucha) 5 krát denne počas 21 za sebou nasledujúcich dní u psov so živou hmotnosťou od 7,6 do 11,4 kg spôsobilo mierne zníženie koncentrácie sérového kortizónu po podaní adrenokortikotropného hormónu (ACTH) počas testu stimulácie ACTH.

Prerušenie liečby spôsobí úplný návrat k normálnej funkcii nadobličiek.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

Štúdie vykonané s radom schválených prípravkov na čistenie uší nepreukázali žiadne chemické inkompatibility.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat):	Začervenanie ušnice ¹
Menej časté	Porucha sluchu ²

(u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	
---	--

¹ Mierne.

² Obvykle dočasná a predovšetkým u geriatrických psov.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

Jedna kvapka obsahuje 267 µg orbifloxacinu, 27 µg mometazón furoátu a 27 µg posakonazolu.

Pred podaním starostlivo pretrepať.

Psy s hmotnosťou menej ako 2 kg: 2 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 2 - 15 kg: 4 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 15 kg a viac: 8 kvapiek nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Doba liečby je 7 za sebou nasledujúcich dní.

Posatex je viskózna suspenzia. Táto viskozita bude mať za následok znížený dodávaný objem v porovnaní s objemom náplne (pozri časť „Registračné čísla a veľkosti balení“).

9. Pokyn o správnom podaní

Pred liečbou musí byť vonkajší zvukovod starostlivo vyčistený a vysušený. Srst' v mieste ošetrenia ostrihať.

Po podaní bázu ucha krátko a jemne pomasírovať, aby liek prenikol do nižších častí ušného kanála.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Liekovku uchovávať vo vonkajšom papierovom obale.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

8,8 ml: Po prvom otvorení použiť do 7 dní.

17,5 a 35,1 ml: Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/08/081/001 liekovka 8,8 ml
EU/2/08/081/002 liekovka 17,5 ml
EU/2/08/081/003 liekovka 35,1 ml

Veľkosť balenia: 8,8 ml (zodpovedá 5,0 ml dodávaného objemu), 17,5 ml (zodpovedá 12,6 ml dodávaného objemu) a 35,1 ml (zodpovedá 28,6 ml dodávaného objemu).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Nemecko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva
Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220