

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Posatex, ausų lašai, suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml ausų lašų suspensijos yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

orbifloksacinas	8,5 mg/ml,
mometazono furoatas (monohidratas)	0,9 mg/ml,
pozakonazolas	0,9 mg/ml.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Lauro rūgštis
Skystasis parafinas
Plastikuotas angliavandenilio gelis (5 % polietileno ir 95 % mineralinio aliejaus)

Balta ar beveik balta klampi suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu (*otitis externa*) ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam orbifloksacinui jautrių bakterijų ir pozakonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei yra prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), bet kuriai pagalbinei medžiagai, antinksčių žievės steroidiniams hormonams (kortikosteroidams), kitiems priešgrybiniais azolams arba kitiems fluorokvinolonams.

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvinolonus rezervuoti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti, atlikus nustatyto (-ų) išskirto (-ų) patogeno (-ų) jautrumo tyrimus. Jeigu to padaryti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie išskirtų patogenų jautrumą vietiniu ir (arba) regioniniu lygmeniu.

Produktą reikia naudoti vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regioninėmis kovos su mikrobais taisyklėmis.

Pirmiausia turi būti pasirenkamas antibiotikas su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu jautrumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Gydymui reikia rinktis siauro veikimo spektro antibiotikus su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika, jeigu jautrumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Kvinolonų klasės veterinariniai vaistai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus gyvūnams.

Nustatyta, kad ilgai ir intensyviai vietiškai naudojant kortikosteroidinį vaistą sukeliamas vietinis ir sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijų slopinimą, epidermio plonėjimą ir lėtesnį gijimą. Žr. 3.10 skyrių.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą, reikia atidžiai ištirti **išorinę ausies landą** ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Saugotis, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus vaisto ant kūno, reikia tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikoma.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Ausies kaušelio eritema ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):	Klausos pablogėjimas ²

¹ Nedidelė

² Paprastai laikinas ir dažniausiai seniems šunims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba

nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

Veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti laktacijos metu.

Laboratorinių tyrimų su šuniukais metu, orbifloksaciną skyrus sistemškai, nustatyti artropatijos požymiai. Nustatyta, kad fluorokvinolonai prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną.

Vaisingumas

Tyrimai, skirti nustatyti orbifloksacino poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename laše yra 267 mg orbifloksacino, 27 mg mometazono furoato ir 27 mg pozakonazolo.

Prieš gydymą išorinį ausies kanalą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausti. Trukdantys plaukai aplink gydomą vietą turėtų būti nukirpti.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 2 lašus.

Šuniui, sveriančiam 2–15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 4 lašus.

Šuniui, sveriančiam daugiau kaip 15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 8 lašus.

Gydyti reikia 7 d. iš eilės.

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies kanalo dalį.

Posatex yra klampi suspensija. Dėl būdingos klampos sumažės tiekimo tūris lyginant su pripildymo tūriu (žr. 5.4 skyrių).

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sulašinus rekomenduojamą vaisto dozę (po 4 lašus į ausį) 5 kartus per dieną 21 d. iš eilės 7,6–11,4 kg sveriantiems šunims, buvo sukeltas nežymus serumo kortizolio atsako sumažėjimas, nustatytas AKTH stimuliacijos testo metu, skyrus adrenokortikotropinį hormoną (AKTH). Nutraukus gydymą, antinksčių funkcijos visiškai normalizavosi.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA91.

4.2. Farmakodinamika

Orbifloksacinas – tai sintetinė plataus spektro baktericidinė medžiaga, klasifikuojama kaip chinolono karboksilo rūgšties darinys – fluorokvinolonas. Baktericidinis orbifloksacino poveikis pasireiškia dėl fermentų DNR topoizomerazės II (DNR girazės) ir DNR topoizomerazės IV, kurie reikalingi bakterijų DNR sintezei ir palaikymui, blokavimo. Toks blokavimas neleidžia vykti bakterijų ląstelių replikacijai, todėl ląstelės greitai žūsta. Ląstelių naikinimo greitis ir mastas yra tiesiogiai proporcingi vaisto koncentracijai. Orbifloksacinas *in vitro* veikia daug gramteigiamų ir gramneigiamų organizmų.

Mometazono furoatas – tai kortikosteroidas, kuris intensyviai veikia vietiškai, tačiau menkai – sistemiškai. Kaip ir kiti vietiškai veikiantys kortikosteroidai, jis pasižymi uždegimo ir niežėjimo slopinamosiomis savybėmis.

Pozakonazolas – tai plataus spektro triazolo priešgrybinė medžiaga. Mechanizmą, kuriuo pozakonazolas veikia fungicidiškai, sudaro atrankinis fermento lanosterolio 14-demetilazės (CYP51), reikalingo ergosterolio biosintezei mielėse ir siūliniuose grybuose, slopinimas. *In vitro* tyrimais nustatytas pozakonazolo fungicidinis poveikis daugumai iš tirtų apie 7 000 mielių ir siūlinių grybų padermių. *Malassezia pachydermatis* atveju pozakonazolas *in vitro* yra 40–100 kartų veiksmingesnis nei klotrimazolas, mikonazolas ir nistatinas.

Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda įvykus chromosomų mutacijai dėl trijų pokyčių: sumažėja bakterijų sienelių pralaidumas, ima veikti fluorokvinoloną išmetantys siurbliai arba mutuoja fermentai, atsakingi už molekulių prisijungimo vietą. Kryžminis atsparumas fluorokvinolonų klasės antibiotikams yra dažnas. Apie *Malassezia pachydermatis* atsparumą azolams, tarp jų pozakonazolui, pranešimų negauta.

Orbifloksacino *in vitro* veiksmingumas patogenams, išskirtiems 2000–2001 m. iš ES gamybiniame tyrime dalyvavusių šunų, sergančių klinikine *otitis externa* forma, ausų, pateiktas lentelėje.

<u>Mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK), naudojus orbifloksaciną</u>					
Patogenas	N	Mažiausia	Didžiausia	MSK₅₀	MSK₉₀
<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 β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

4.3. Farmakokinetika

Veikliųjų medžiagų absorbcija į sisteminę kraujotaką buvo nustatyta vienkartinės dozės tyrimuose su [¹⁴C] orbifloksacinu, [³H] mometazono furoatu ir [¹⁴C] pozakonazolu, sudarančių Posatex suspensiją ir įlašintų į ausies kanalą normaliems bigliams. Didžiausia absorbcija nustatyta per pirmąsias kelias dienas po lašinimo. Vietinio gydymo veterinariniu vaistu poodinės absorbcijos mastą sąlygoja daug veiksnių, įskaitant epidermio barjero vientisumą. Uždegimas gali didinti veterinarinio vaisto poodinę absorbciją.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Tyrimais su įvairiais patentuotais ausų valikliais nenustatyta jokių cheminių nesuderinamumų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę:

8,8 ml – 7 dienos;

17,5 ml arba 35,1 ml – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti buteliuką kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno buteliukas su baltu mažo tankio polietileno uždoriu, skaidrus ar baltas mažo tankio polietileno aplikatorius ir apvalkalas.

Pakuotės dydžiai: 8,8 ml (atitinka 5,0 ml pristatomo tūrio), 17,5 ml (atitinka 12,6 ml pristatomo tūrio) ir 35,1 ml (atitinka 28,6 ml pristatomo tūrio).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

8. REGISTRAVIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 23/06/2008

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė 17,5 ml ir 35,1 ml

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Posatex, ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

17,5 ml
35,1 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į ausį.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“
--

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

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

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 8,8 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex, ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

8,8 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Lašinti į ausį

7. IŠLAUKA

Netaikytina.

8. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“
--

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas 17,5 ml ir 35,1 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex,
ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į ausį.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje kartoninėje dėžutėje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

9. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Buteliukas 8,8 ml****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Posatex

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 7 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Posatex, ausų lašai, suspensija šunims

2. Sudėtis

Orbifloksacinas	8,5 mg/ml.
Mometazono furoatas (monohidratas)	0,9 mg/ml.
Pozakonazolas	0,9 mg/ml.

Balta arba beveik balta klampi suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimui (*otitis externa*) ir paūmėjus pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam orbifloksacinui jautrių bakterijų ir pozakonazolui jautrių mikroskopinių grybų, ypač *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), bet kuriai pagalbinei medžiagai, antinksčių žievės steroidiniams hormonams (kortikosteroidams), kitiems priešgrybiniais azolams arba kitiems fluorokvinolonams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai pagal prigimtį būna antrinis. Turi būti nustatyta pagrindinė priežastis ir taikomas atitinkamas gydymas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Ilgai naudojant vienos klasės antibiotikus, gali išsivystyti atsparių bakterijų populiacijos. Būtų tikslingiausia fluorokvinolonus rezervuoti tik tiems infekcinių ligų atvejams, kai gydymas kitų klasių antibiotikais buvo neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti, atlikus nustatyto (-ų) tikslinio (-ių) patogeno (-ų) jautrumo tyrimus. Jeigu to padaryti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie išskirtų patogenų jautrumą vietiniu ir (arba) regioniniu lygmeniu.

Produktą reikia naudoti vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regioninėmis kovos su mikrobais taisyklėmis.

Pirmiausia turi būti pasirenkamas antibiotikas su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu jautrumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Gydymui reikia rinktis siauro veikimo spektro antibiotikus su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika, įeigu jautrumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Kvinolonų klasės veterinariniai vaistai gali sukelti įvairių rūšių nesubrendusių gyvūnų apkrovų veikiamų sąnarių kremzlių eroziją ir kitų formų artropatijas. Todėl negalima naudoti jaunesniems kaip 4 mėn. amžiaus gyvūnams.

Nustatyta, kad ilgai ir intensyviai vietiskai naudojant kortikosteroidinį preparatą sukeliamas vietinis ir sisteminis poveikis, įskaitant antinksčių funkcijų slopinimą, epidermio plonėjimą ir lėtesnį gijimą.

Prieš lašinant veterinarinį vaistą, reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras – taip bus išvengta infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nebus pakenkta sraigai bei vestibuliniam aparatui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Saugotis, kad nepatektų ant odos. Atsitiktinai patekus vaisto ant kūno, reikia tą vietą plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ar laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti visą ar dalį vaikingumo laikotarpio.

Laktacija

Veterinarinio vaisto nerekomenduotina naudoti laktacijos metu.

Laboratorinių tyrimų su šuniukais metu, orbifloksaciną skyrus sistemiskai, nustatyti artropatijos požymiai. Nustatyta, kad fluorokvinolonai prasiskverbia per placentą ir patenka į pieną.

Vaisingumas

Tyrimai, skirti nustatyti orbifloksacino poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Perdozavimas

Lašinus rekomenduotiną vaisto dozę (po 4 lašus į ausį) 5 kartus per dieną 21 d. iš eilės 7,6–11,4 kg sveriantiems šunims, buvo sukeltas nežymus serumo kortizolio atsako sumažėjimas, nustatytas AKTH stimuliacijos testo metu, skyrus adrenokortikotropinį hormoną (AKTH). Nutraukus gydymą, antinksčių funkcijos visiškai normalizavosi.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

Tyrimais su įvairiais patentuotais ausų valikliais nenustatyta jokių cheminių nesuderinamumų.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų):	Ausies kaušelio eritema ¹
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų):	Klausos pablogėjimas ²

¹ Nedidelė

² Paprastai laikinas ir dažniausiai seniems šunims.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Viename laše yra 267 mkg orbifloksacino, 27 mkg mometazono furoato ir 27 mkg pozakonazolo.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Šuniui, sveriančiam mažiau kaip 2 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 2 lašus.

Šuniui, sveriančiam 2–15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 4 lašus.

Šuniui, sveriančiam daugiau kaip 15 kg, į ausį vieną kartą per dieną reikia lašinti po 8 lašus.

Gydyti reikia 7 d. iš eilės.

Posatex yra klampi suspensija. Dėl būdingos klampos sumažės tiekimo tūris lyginant su pripildymo tūriu (žr. punktą „Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai“).

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš gydymą išorinį ausies kanalą reikia kruopščiai išvalyti ir nusausinti. Trukdantys plaukai aplink gydymą vietą turėtų būti nukirpti.

Ilašinus vaisto, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad veterinarinis vaistas prasiskverbtų į apatinę ausies kanalo dalį.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti buteliuką kartoninėje dėžutėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko. Tinkamumo data yra paskutinė nurodyto mėnesio diena.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius buteliuką: 8,8 ml buteliukas – 7 dienos; 17,5 ml ir 35,1 ml buteliukai – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Receptinis veterinarinis vaistas

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/08/08/081/001 (8,8 ml buteliukas)

EU/2/08/08/081/002 (17,5 ml buteliukas)

EU/2/08/08/081/003 (35,1 ml buteliukas)

Pakuotės dydžiai: 8,8 ml (atitinka 5,0 ml pristatomo tūrio), 17,5 ml (atitinka 12,6 ml pristatomo tūrio) ir 35,1 ml (atitinka 28,6 ml pristatomo tūrio).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. mėnuo Y d.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

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

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Vokietija