

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian (jako jednowodzian)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Płynna parafina

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

Biała do brudnobiałej lepka zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i ostrych nawracających stanów zapalnych ucha zewnętrznego powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie orbifloksacyny oraz grzyby wrażliwe na posakonazol w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na jakikolwiek składnik produktu, na kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub inne fluorochinolony.

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Grzybicze i bakteryjne zapalenia ucha zewnętrznego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych,

które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Decyzję o zastosowaniu produktu powinno się oprzeć na badaniach antybiotykowrażliwości izolowanych bakterii i/lub innych odpowiednich testach diagnostycznych.

Produkty lecznicze weterynaryjne z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego nie stosować u zwierząt poniżej 4 miesiąca życia.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia. Patrz punkt 4.10.

Przed podaniem leku należy dokładnie zbadać **zewnątrzny przewód słuchowy** w celu sprawdzenia czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona ażeby uniknąć możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu leku należy dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku zetknięcia z produktem przepłukać miejsce zetknięcia dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Obserwowano słabo nasilone zmiany o charakterze rumienia.
Stosowanie preparatów podawanych do ucha może prowadzić do zaburzeń słuchu zazwyczaj przemijających oraz występujących głównie u psów w starszym wieku.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża:

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szceniąt po ogólnym podawaniu orbifloksacyny.

Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Badania dotyczące wpływu orbifloksacyny na płodność psów nie były przeprowadzane.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych klinicznych. Patrz punkt 6.2.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Jedna kropla zawiera 267 µg orbifloksacyny, 27 µg mometazonu furoinianu i 27 µg posakonazolu.

Przed rozpoczęciem leczenia zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony. Włosy w polu leczenia należy wystrzyć.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Dla psów o wadze poniżej 2 kg podawać 2 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 2-15 kg podawać 4 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 15 kg i wyższej podawać 8 kropli do ucha raz dziennie.

Leczenie należy prowadzić przez 7 kolejnych dni.

Po podaniu można delikatnie i krótko wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji produktu leczniczego weterynaryjnego do niżej położonej części przewodu słuchowego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podawanie zalecanej dawki (4 krople do ucha) 5 razy dziennie przez 21 kolejnych dni psom o masie ciała 7,6 do 11,4 kg powodowało lekkie obniżenie stężenia kortyzolu w surowicy w odpowiedzi na podanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w teście stymulacji ACTH.

Po przerwaniu leczenia funkcja nadnerczy wraca do normy.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Douszne - Połączenie środków przeciwwzakaźnych i kortykosteroidów, kod ATCvet: QS02CA91

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Orbifloksacyna jest syntetycznym lekiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania zaklasyfikowanym do chinolonów – pochodnych kwasu karboksylowego, a ściślej do grupy fluorochinolonów. Działanie bakteriobójcze orbifloksacyny polega na interferencji z enzymami DNA topoizomerazy II (DNA – gyraza) i DNA topoizomerazy IV, które są potrzebne do syntezy i utrzymania DNA bakterii. Zaburzenie tego procesu przerywa proces replikacji komórki bakterii i prowadzi do jej szybkiej śmierci.

Szybkość i zakres działania bójczego są bezpośrednio proporcjonalne do stężenia leku.

Orbifloksacyna *in vitro* ma szerokie spektrum działania przeciw różnym bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Mometazonu furoinian jest kortykosteroidem o silnym działaniu miejscowym i nieznacznym działaniu ogólnym. Podobnie jak inne kortykosterydy do stosowania miejscowego ma działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

Posakonazol jest triazolowym środkiem przeciwgrzybiczym o szerokim spektrum działania.

Mechanizm działania grzybobójczego posakonazolu polega na selektywnym zahamowaniu enzymu lanosterol 14-demethylase (CYP51) biorącego udział w biosyntezie ergosterolu u drożdżaków i grzybów strzępkowych. W badaniach *in vitro*, posakonazol działał grzybobójczo przeciw większości z około 7000 szczepów drożdżaków i grzybów strzępkowych. Posakonazol działa 40–100 razy silniej *in vitro* przeciw *Malassezia pachydermatis* w porównaniu z klotrimazolem, mikonazolem czy nystatyną.

Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych na trzy różne sposoby:

zmniejszenie przepuszczalności ściany komórki bakterii, działanie pompy effluksowej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząstek.

Oporność krzyżowa w obrębie grupy fluorochinolonów jest powszechna. Brak doniesień dotyczących oporności *Malassezia pachydermatis* na leki z grupy azoli, włącznie z posakonazolem.

Działanie orbifloksacyny *in vitro* przeciw patogenom izolowanym z klinicznych przypadków zapalenia ucha zewnętrznego psów w badaniach w UE w latach 2000-2001 wygląda następująco:

<i>Minimalne Stężenie Hamujące vs. Orbifloxacin – Podsumowanie</i>					
Patogen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie systemowe substancji czynnych zostało określone z podaniem pojedynczej dawki [¹⁴C]-orbifloksacyny, [³H]-mometazonu furoinianu i [¹⁴C]-posakonazolu sporządzonych w formule preparatu Posatex i podanych do przewodów słuchowych psów rasy Beagle.

Większość wchłaniania odbyła się przez pierwsze kilka dni po podaniu. Stopień wchłaniania przez skórę po podaniu miejscowym leku zależy od wielu czynników włącznie ze spójnością bariery epidermalnej.

Proces zapalny może zwiększyć wchłanianie przez skórę leków weterynaryjnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas laurylowy

Płynna parafina

Plastyczny żel wodorowęglanowy (5% polietylenu w 95% oleju mineralnego)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

Badania przeprowadzone z szeregiem objętych prawem własności środków do czyszczenia uszu nie wykazały niezgodności chemicznych.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

8,8 ml: 7 dni

17,5 ml i 35,1 ml: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i butelce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka HDPE z białą zatyczką LDPE, aplikator i osłona LDPE w kolorze naturalnym lub białym.

Wielkość opakowań: 8,8 ml (7,5g); 17,5 ml (15g) i 35,1 ml (30g)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/06/2013

Data przedłużenia pozwolenia: 23/06/2013

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANNEX II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**
- D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Niemcy

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

D. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelka 17,5 ml i 35,1 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA17,5 ml
35,1 ml**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**Podanie wyłącznie do ucha.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.**8. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**Pudelko 8,8 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

8,8 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Podanie wyłącznie do ucha.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu tekturowym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/081/001

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 17,5 ml i 35,1 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Posatex krople do uszu dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

17,5 ml
35,1 ml

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 8,8 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Posatex krople do uszu dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Posatex krople do uszu zawiesina dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Orbifloksacyna	8,5 mg/ml
Mometazonu furoinian (jako jednowodzian)	0,9 mg/ml
Posakonazol	0,9 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego i ostrych nawracających stanów zapalnych ucha zewnętrznego powodowanych przez bakterie wrażliwe na działanie orbifloksacyny i grzyby wrażliwe na działanie posakonazolu w szczególności *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku uszkodzonej błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu leczniczego weterynaryjnego, na kortykosteroidy, inne azolowe leki przeciwgrzybicze lub inne fluorochinolony.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Obserwowano słabo nasilone zmiany o charakterze rumienia.

Stosowanie preparatów podawanych do ucha może prowadzić do zaburzeń słuchu zazwyczaj przemijających oraz występujących głównie u psów w starszym wieku.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha.

Jedna kropla zawiera 267 µg orbifloksacyny, 27 µg mometazonu furoinianu i 27 µg posakonazolu.

Wstrząsnąć energicznie przed użyciem.

Dla psów o wadze poniżej 2 kg podawać 2 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 2-15 kg podawać 4 krople do ucha raz dziennie.

Dla psów o wadze 15 kg i wyższej podawać 8 kropli do ucha raz dziennie.

Leczenie należy prowadzić przez 7 kolejnych dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Przed rozpoczęciem leczenia zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony. Włosy w polu leczenia należy wystrzyć.

Po podaniu można delikatnie i krótko wymasować podstawę ucha w celu umożliwienia penetracji leku do niżej położonej części przewodu słuchowego.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

8,8 ml: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 7 dni.

17,5 oraz 35,1 ml: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Grzybicze i bakteryjne zapalenia ucha zewnętrznego są z reguły wtórne. Należy zdiagnozować i leczyć pierwotną przyczynę choroby.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Częste stosowanie jednej grupy antybiotyków może prowadzić do powstawania oporności w populacji bakterii. Należy rozważyć zarezerwowanie fluorochinolonów do leczenia przypadków klinicznych, które słabo odpowiadają na leczenie innymi grupami antybiotyków lub gdy spodziewa się słabej odpowiedzi na leczenie antybiotykami należącymi do innej grupy.

Decyzję o zastosowaniu produktu powinno się oprzeć na badaniach antybiotykowrażliwości izolowanych bakterii i/lub innych odpowiednich testach diagnostycznych.

Leki z grupy chinolonów mogą powodować zmiany zwyrodnieniowe chrząstki w stawach podporowych, lub inne formy artropatii u niedojrzałych osobników różnych gatunków. Dlatego nie stosować u zwierząt poniżej 4 miesiąca życia.

Częste i długotrwałe stosowanie miejscowe kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne i miejscowe w postaci osłabienia funkcji nadnerczy, zmniejszenia grubości naskórka i przedłużenia czasu gojenia.

Przed podaniem leku należy dokładnie zbadać **zewnątrzny przewód słuchowy** w celu sprawdzenia czy błona bębenkowa nie jest uszkodzona ażeby uniknąć możliwości przeniesienia zakażenia do ucha środkowego i uszkodzenia aparatu przedsionkowego i ślimaka.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po podaniu leku należy dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu ze skórą. W przypadku zetknięcia z produktem przepłukać miejsce zetknięcia dużą ilością wody.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować przez całość lub część okresu trwania ciąży.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w laktacji.

Badania laboratoryjne wykazały występowanie artropatii u szceniąt po ogólnym podawaniu orbifloksacyny.

Fluorochinolony przekraczają barierę łożyskową i przechodzą do mleka.

Płodność:

Badania dotyczące wpływu orbifloksacyny na płodność psów nie były przeprowadzane.

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podawanie zalecanej dawki (4 krople do ucha) 5 razy dziennie przez 21 kolejnych dni psom o masie ciała 7,6 do 11,4 kg powodowało lekkie obniżenie stężenia kortyzolu w surowicy w odpowiedzi na podanie hormonu adrenokortykotropowego (ACTH) w teście stymulacji ACTH.

Po przerwaniu leczenia funkcja nadnerczy wraca do normy.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane. Badania przeprowadzone z szeregiem objętych prawem własności środków do czyszczenia uszu nie wykazały niezgodności chemicznych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.