

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato (come monoidrato)	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

Eccipienti:

Paraffina liquida

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.
Sospensione viscosa da bianca a biancastra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento della otite esterna acuta e delle riacutizzazioni delle otiti esterne ricorrenti, associate a batteri sensibili a orbifloxacina e funghi sensibili a posaconazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, ad uno dei componenti, ai corticosteroidi, ad altri antifungini azolici o ad altri fluorochinoloni.
Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le otiti batteriche e fungine sono spesso di natura secondaria. Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può dare origine all'induzione di resistenza in una popolazione batterica. E' prudente riservare l'uso dei fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che ci si aspetta rispondano scarsamente ad altre classi di antibiotici.

L'uso del prodotto si deve basare sul saggio di sensibilità sui batteri isolati, e/o altri test diagnostici appropriati.

I medicinali veterinari appartenenti alla classe dei chinoloni sono stati associati ad erosione delle cartilagini delle articolazioni che sopportano il peso e ad altre forme di artropatie in animali immaturi di varie specie. Pertanto non utilizzare in animali di età inferiore ai 4 mesi.

E' noto che un uso prolungato ed intensivo delle preparazioni di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento dell'epidermide e guarigione ritardata. Vedere Paragrafo 4.10.

Prima della applicazione del medicinale veterinario, il **condotto uditivo esterno** deve essere esaminato attentamente per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con grande quantità d'acqua.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state osservate lievi lesioni eritematose.

L'uso di preparazioni otologiche può essere associato con alterazioni dell'udito, generalmente temporanee, e principalmente in cani anziani.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Gravidanza:

Non usare durante tutta o parte della gravidanza.

Allattamento:

L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nel corso dell'allattamento.

Gli studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di orbifloxacina. E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto di orbifloxacina sulla fertilità nei cani.

Non usare in animali da riproduzione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessun dato disponibile.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso otologico. Una goccia contiene 267 µg di orbifloxacina, 27 µg di mometasone furoato e 27 µg di posaconazolo.

Il condotto uditivo esterno deve essere pulito ed asciugato accuratamente prima del trattamento. Il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento deve essere tagliato.

Agitare bene prima dell'uso.

Cani di peso inferiore a 2 kg, applicare 2 gocce nell'orecchio una volta al giorno.
Cani di peso compreso tra 2 e 15 kg, applicare 4 gocce nell'orecchio una volta al giorno.
Cani di peso pari o superiore a 15 kg, applicare 8 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Il trattamento deve proseguire per 7 giorni consecutivi.

Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per permettere al medicinale veterinario di penetrare nella parte inferiore del canale uditivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione della dose raccomandata (4 gocce per orecchio) 5 volte al giorno per 21 giorni consecutivi a cani di peso compreso tra 7,6 e 11,4 kg ha causato una leggera diminuzione della risposta al cortisolo sierico dopo somministrazione di ormone adrenocorticotropo (ACTH) in un test di stimolazione da ACTH. L'interruzione del trattamento avrà come risultato un completo ritorno alla normale risposta surrenalica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici - Corticosteroidi e anti-infettivi in combinazione.
Codice ATC Vet: QS02CA91

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L' orbifloxacina è un agente battericida sintetico a largo spettro classificato come derivato chinolonico dell'acido carbossilico, o in modo più specifico, un fluorochinolone. L'azione battericida dell' orbifloxacina deriva dalla interferenza con gli enzimi DNA topoisomerasi II (DNA-girasi) e DNA-topoisomerasi IV che sono necessari per la sintesi e il mantenimento del DNA batterico. Tale alterazione interferisce con la replicazione della cellula batterica, portando a una rapida morte cellulare. La rapidità e l'estensione della soppressione sono direttamente proporzionali alla concentrazione del farmaco. L'orbifloxacina *in vitro* è attiva nei confronti di un ampio range di organismi Gram positivi e Gram negativi.

Il mometasone furoato è un corticosteroide con elevata potenza topica, ma con scarso effetto a livello sistemico. Come altri corticosteroidi topici, ha proprietà antinfiammatorie e antipruritiche.

Il posaconazolo è un farmaco antifungino triazolico ad ampio spettro. Il meccanismo attraverso il quale il posaconazolo esercita la sua azione fungicida coinvolge l'inibizione selettiva dell'enzima lanosterolo 14-demetilasi (CYP51) coinvolto nella biosintesi dell'ergosterolo nei lieviti e nei funghi filamentosi. Nei test *in vitro* il posaconazolo ha evidenziato attività fungicida nei confronti di molti dei circa 7000 ceppi di lieviti e di funghi filamentosi testati. Il posaconazolo è 40-100 volte più potente *in vitro* nei confronti di *Malassezia pachydermatis*, rispetto a clotrimazolo, miconazolo e nistatina.

La resistenza ai fluorochinolonici si osserva a seguito della mutazione cromosomica con tre meccanismi: diminuzione della permeabilità della parete batterica, espressione della pompa di efflusso, o mutazione degli enzimi responsabili del sito di legame della molecola. La resistenza crociata tra gli antibiotici della classe dei fluorochinoloni è comune. Non è stata riportata resistenza di *Malassezia pachydermatis* nei confronti degli azoli, compreso il posaconazolo.

L'attività *in vitro* di orbifloxacina contro i patogeni isolati da casi di clinici di otite esterna canina in uno studio di campo condotto nell'Unione Europea nel 2000-2001 era:

<i>Concentrazioni Inibitorie Minime vs. Orbifloxacina – Riassunto</i>					
Patogeni	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E coli</i>	10	0,06	0,5	0,125	0,5
<i>Enterococchi</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>Streptococcusβ-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dei principi attivo è stato determinato in studi per somministrazione singola con [¹⁴C]-orbifloxacina, [³H]-mometasone furoato e [¹⁴C]-posaconazolo contenuti nella formulazione Posatex e instillata nel canale uditivo di cani Beagle normali. La gran parte dell'assorbimento avviene nei primi giorni successivi alla somministrazione. Il grado di assorbimento percutaneo dei farmaci topici è determinato da molti fattori, compresa l'integrità della barriera epidermica. L'inflammatione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido laurico

Paraffina, liquida

Gel di idrocarburo plasticizzato (5 % di polietilene in 95% di olio minerale).

6.2 Incompatibilità

Non note.

Studi condotti con vari detergenti auricolari dell'azienda non hanno permesso di evidenziare alcuna incompatibilità chimica.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario:

8,8 ml: 7 giorni

17,5 ml e 35,1 ml: 28 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel flacone e nella scatola originale.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di HDPE bianco con un tappo di LDPE bianco, applicatore di LDPE naturale o bianco e cappuccio.

Confezioni: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) e 35,1 ml (30 g).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

EU/2/08/081/001
EU/2/08/081/002
EU/2/08/081/003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23/06/2008
Data dell'ultimo rinnovo: 23/06/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE (I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 17,5 ml e 35,1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari, sospensione.

4. CONFEZIONI

17,5 ml
35,1 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso auricolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 28 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI.

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere soltanto su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio 8,8 mL

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani.

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Orbifloxacina		8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml	
Posaconazolo		0,9 mg/ml

3. FORMA FARMACUETICA

Gocce auricolari, sospensione

4. CONFEZIONI

8,8 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solo per uso auricolare.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 7 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nel flacone e nella scatola originali.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International BV
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/08/081/001

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLA DIMENSIONE

Flacone da 17,5 ml e 35,1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

17,5 ml
35,1 ml

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 28 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLA DIMENSIONE

Flacone 8,8 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari per cani

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(i)

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo l'apertura usare entro 7 giorni

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Posatex gocce auricolari, sospensione per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Intervet International BV
Wim de Köverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Posatex gocce auricolari, sospensione per cani

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO (E) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Orbifloxacina	8,5 mg/ml
Mometasone furoato (come monoidrato)	0,9 mg/ml
Posaconazolo	0,9 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento della otite esterna acuta e delle riacutizzazioni delle otiti esterne ricorrenti, associate a batteri sensibili a orbifloxacina e funghi sensibili a posaconazolo, in particolare *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare se la membrana timpanica è perforata.
Non utilizzare in caso di ipersensibilità ad uno dei componenti del medicinale veterinario, ai corticosteroidi, ad altri antifungini azoici o ad altri fluorochinoloni.

6. REAZIONI AVVERSE

Sono state osservate lievi lesioni eritematose.
L'uso di preparazioni otologiche può essere associato con alterazioni dell'udito, generalmente temporanee, e principalmente in cani anziani.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Uso otologico.

Una goccia contiene 267 µg di orbifloxacina, 27 µg di mometasone furoato e 27 µg di posaconazolo.

Agitare bene prima dell'uso.

Cani di peso inferiore a 2 kg, applicare 2 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso compreso tra 2 e 15 kg, applicare 4 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Cani di peso pari o superiore a 15 kg, applicare 8 gocce nell'orecchio una volta al giorno.

Il trattamento deve continuare per 7 giorni consecutivi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il condotto uditivo esterno deve essere accuratamente pulito e asciugato prima del trattamento. Il pelo in eccesso attorno all'area di trattamento deve essere tagliato.

Dopo l'applicazione, la base dell'orecchio deve essere massaggiata brevemente e delicatamente per permettere alla preparazione di penetrare nella parte inferiore del condotto uditivo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo prodotto veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

Periodo di validità dopo la prima apertura del flacone:

8,8 ml: dopo l'apertura usare entro 7 giorni.

17,5 e 35,1 ml: dopo l'apertura usare entro 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Le otiti batteriche e fungine in natura sono spesso di natura secondaria . Le cause sottostanti devono essere identificate e trattate.

Speciali precauzioni per l'impiego negli animali

L'uso eccessivo di una singola classe di antibiotici può dare origine all'induzione di resistenza in una popolazione batterica. E' prudente riservare l'uso dei fluorochinoloni per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che ci si aspetta rispondano scarsamente ad altre classi di antibiotici.

L'uso del prodotto si deve basare sul saggio di sensibilità sui batteri isolati, e/o altri test diagnostici appropriati.

I medicinali veterinari della classe dei chinoloni sono stati associati ad erosione delle cartilagini delle articolazioni che sopportano il peso e ad altre forme di artropatie in animali immaturi di varie specie. Pertanto non utilizzare in animali di età inferiore ai 4 mesi.

E' noto che un uso prolungato ed intensivo delle preparazioni di corticosteroidi topici provoca effetti locali e sistemici, compresa la soppressione della funzione surrenalica, assottigliamento dell'epidermide e guarigione ritardata.

Prima della applicazione del medicinale veterinario, il **condotto uditivo esterno** deve essere esaminato attentamente per accertarsi che la membrana timpanica non sia perforata al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e per prevenire danni agli apparati cocleare e vestibolare.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali:

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'applicazione del medicinale veterinario. Evitare il contatto con la cute. In caso di contatto accidentale, sciacquare l'area interessata con grande quantità d'acqua.

Gravidanza:

Non usare durante l'intera gravidanza o durante parte della gravidanza.

Allattamento:

L'uso del medicinale veterinario non è raccomandato nel corso dell'allattamento.

Gli studi di laboratorio nei cuccioli hanno evidenziato artropatie dopo somministrazione sistemica di orbifloxacina. E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto di orbifloxacina sulla fertilità nei cani.

Non usare in animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

Nessun dato disponibile

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

La somministrazione della dose raccomandata (4 gocce per orecchio) 5 volte al giorno per 21 giorni consecutivi a cani di peso compreso tra 7,6 e 11,4 kg ha causato una leggera diminuzione della risposta al cortisolo serico dopo somministrazione di ormone adrenocorticotropo (ACTH) in un test di stimolazione da ACTH. L'interruzione del trattamento avrà come risultato un completo ritorno alla normale risposta surrenalica.

Incompatibilità:

Nessuna nota. Studi condotti con vari detergenti auricolari dell'azienda non hanno permesso di evidenziare alcuna incompatibilità chimica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedi al tuo medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.