

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat (kot monohidrat)	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/ml

Pomožne snovi:

Parafinsko olje

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija
Bela do sivo bela viskozna suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljna živalska vrsta

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutnih vnetij zunanjšega sluhovoda pri psih in akutnih poslabšanj kroničnih vnetij, ki jih povzročajo za orbifloksacin občutljivi mikroorganizmi in glivice, občutljive za posakonazol, predvsem kvasovka *Malassezia pachydermitis*.

4.3 Kontraindikacije

Kapljic ne dajemo psom s predrtim bobničem.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, katero koli učinkovino v zdravilu ali na kortikosteroide, na druga protiglivična zdravila iz skupine azolov ali druge fluorkinolone.

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

4.4. Posebna opozorila za ciljno živalsko vrsto

Za postavitev pravilne diagnoze je potrebno ugotoviti primarni vzrok vnetja, ker so bakterije in glivice pogosto le sekundarni vzrok, ki povzroči vnetje zunanjšega sluhovoda.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kolikor uporabljamo le eno skupino antibiotikov lahko bakterije na ta antibiotik razvijejo rezistenco.

Pomembno je, da uporabimo fluorkinolone za zdravljenje takšnih kliničnih stanj, ki so slabo reagirala oz. predvidevamo, da bodo slabo odreagirala na zdravljenje z drugimi skupinami antibiotikov.

Za uporabo tega zdravila se odločamo na osnovi testa občutljivosti izoliranih bakterij in/ali katerega drugega primernega diagnostičnega testa.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini iz skupine kinolonov povezujejo z erozijo hrustanca na sklepah nog in drugimi artropatijami pri še nerazvitih živalih (mladičih) različnih vrst. Ne uporabite pri živalih mlajših od 4 mesecev.

Dolgotrajna in intezivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne ali sistemske stranske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje in slabše celjenje kože. Glej poglavje 4.10

Sluhovod je potrebno pred dajanjem kapljic pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni poškodovan. S tem se izognemo možnosti širjenja vnetja v srednje uho in preprečimo poškodbe, ki lahko nastanejo na ušesnem polžu in ušesnem predvoru.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Roke si je potrebno po ravnanju s kapljicami umiti. V kolikor pridejo kapljice v stik s kožo to mesto speremo z veliko količino vode.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pojavi se lahko blaga rdečina. Nekaterim starejšim psom se je ob dajanju zdravila prehodno poslabšal sluh.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost:

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Laboratorijske študije, ki so jih opravili na mladičih, so pokazale, da orbifloksacin, če ga uporabljamo sistemsko, povzroča artropatije. Znano je, da fluorokinoloni prehajajo skozi placento in se izločajo v mleko.

Plodnost:

Študije, ki bi pokazale kakšen je vpliv orbifloksacina na plodnost, niso bile narejene. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki niso na voljo.

4.9 Odmerjanje in način uporabe

Za avrikularno uporabo. Ena kapljica vsebuje 267 µg orbifloksacina, 27 µg mometazon furoata in 27 µg posakonazola.

Sluhovod mora biti pred dajanjem zdravila čist in suh. Odstranite dlake na mestu zdravljenja.

Pred uporabo dobro pretresite.

Psom s telesno maso manj kot 2 kg dajemo 2 kapljici zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso od 2 do 15 kg dajemo 4 kapljice zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso 15 kg in več dajemo 8 kapljic zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Zdravilo dajemo sedem zaporednih dni.

Po dajanju zdravila zmasirajte bazo ušesa, da se omogoči delovanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini tudi v globljih delih sluhovoda.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) , če je potrebno

Uporaba priporočenega odmerka (4 kapljice na uho) petkrat dnevno 21 zaporednih dni, je pri psih težkih 7,6 do 11,4 kg po adrenokortikotropični hormonski stimulaciji povzročila rahel padec serumske koncentracije kortizola. Po prenehanju zdravljenja se delovanje nadledvične žleze normalizira.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za ušesne bolezni - Kortikosteroidi v kombinaciji z antimikrobnimi učinkovinami.

Oznaka ATC vet:QS02CA91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Orbifloksacin je sintetični širokospektralni baktericidni antibiotik derivat kinolonske karboksilne kisline iz vrste fluorkinolonov. Baktericidno delovanje orbifloksacina je posledica motenega delovanja encima DNA topoizomeraze II (DNA giraza) in encima DNA topoizomeraze IV, ki sta potrebna za sintezo in vzdrževanje bakterijske DNA. Zaradi tega je prekinjena produkcija bakterijske celice, kar privede do njenega hitrega uničenja. Hitrost in obseg uničenih bakterij sta v direktni povezavi s koncentracijo zdravila. Orbifloksacin deluje *in vitro* na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije.

Mometazon furoat je kortikosteroid z visoko lokalno učinkovitostjo in majhnim sistemskim učinkom. Kot drugi lokalni kortikosteroidi deluje protivnetno in lajša srbenje.

Posakonazol je antimikotik iz skupine triazolov s širokim spektrom delovanja. Njegovo delovanje je vezano na selektivno inhibicijo encima lanosterol 14-demetilaza (CYP51), ki sodeluje pri biosintezi ergosterola pri kvasovkah in glivicah. *In vitro* poskusi so pokazali, da posakonazol deluje na večino od približno 7000 sevov kvasovk in gliv, ki so bile testirane. Posakonazol je *in vitro* 40-100 krat bolj učinkovit proti *Malassezia pachydermatis* kot klotrimazol, mikonazol in nistatin.

Do rezistence na fluorkinolone pride zaradi treh mehanizmov, ki sodelujejo pri mutaciji kromosomov: zmanjšanje prepustnosti bakterijske stene, delovanja efflux črpalke in pa mutacije encima odgovornega za vezavo molekul.

Navskrižna rezistenca med antibiotiki iz skupine fluorkinolonov je običajen pojav.

Rezistenca *Malassezia pachydermatis* na azole vključno s posakonazolom ni bila ugotovljena.

V klinični študiji opravljeni pri psih, v letih 2000-2001 na območju EU je bil učinek orbifloksacina *in vitro* na bakterije, ki so bile izolirane pri vnetjih zunanjega sluhovoda sledeč:

<i>Minimalna inhibitorna koncentracija vs. Orbifloksacin – Povzetek</i>					
Bakterija	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>Citrobacter</i> sp.	10	0.250	2	2	2
<i>E coli</i>	11	0.06	0.5	0.125	0.5
<i>Enterococci</i>	36	0.250	> 16	4	16
<i>Proteus mirabilis</i>	13	0.5	8	1	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	171	0.125	2	0.5	1
<i>Streptococcus</i> <i>β-haemolyticus</i> G	24	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistemska absorpcija aktivnih učinkovin je bila dokazana v študiji, kjer so uporabili Posatex, ki je vseboval [¹⁴C]-orbifloksacin, [³H]-mometazon furoat and [¹⁴C]-posakonazol in ga dali v sluhovod zdravega psa, pasme Beagle. Večji del absorpcije zdravila se je zgodil v prvih nekaj dneh po dajanju zdravila.

Obseg perkutane absorpcije lokalnega zdravila je odvisna od številnih dejavnikov, med njimi tudi od nepoškodovanosti kože. Vnetje lahko poveča perkutano absorpcijo zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

lavrinska kislina

Parafin, tekoči

Plastificiran ogljikovodikov gel (5% polietilen in 95% mineralno olje)

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane. Študije z različnimi sredstvi za čiščenje useš niso pokazale kemične inkompatibilnosti.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju vsebnika:

8,8 ml: 7 dni

17,5 ml in 35,1 ml :28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil. Shranjujte v originalnem vsebniku in ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela platenka iz polietilena visoke gostote z zamaškom iz belega polietilena nizke gostote, z nastavkom za dajanje v uho iz polietilena nizke gostote, bele ali naravne barve s pokrovčkom.

Velikosti pakiranja: 8,8 ml (7,5 g) ; 17,5 ml (15 g) in 35,1 ml.(30 g)

Ni nujno, da so v prometu vsa pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, če obstajajo

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja za promet: 23/06/2008

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/06/2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, (EMA) <http://www.ema.europa.eu>)

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna .

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Nemčija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE KI JIH MORA IZPOLNITI IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ni smiselno.

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI
škatle 17.5 in 35.1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

17.5 ml
35.1 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Samo za avrikularno uporabo.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Navedba ni smiselna.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 28dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi .

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Številka serije

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**

škatla 8.8 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, suspenzija

4. VELIKOST PAKIRANJA

8,8 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

7. NAČIN UPORABE IN DAJANJA

Samo za avrikularno uporabo.
Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBN(O)A OPOZORIL(O)A ,ČE JE/SO POTREBNA

Pred uporabo preberite navodila za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:
Načeto zdravilo uporabite v 7 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI,ČE OBSTAJAJO

Preberite navodila za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/081/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Številka serije

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka 17.5 in 35.1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

17.5 ml
35.1 ml

4. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP :
Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka 8.8 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/m

3. ŠTEVILKA SERIJE

Številka serije:

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

Načeto zdravilo uporabite v 7 dneh.

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Straße 2

26169 Friesoythe

Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Posatex kapljice za uho, suspenzija za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Orbifloksacin	8.5 mg/ml
Mometazon furoat (kot monohidrat)	0.9 mg/ml
Posakonazol	0.9 mg/ml

4. INDIKACIJE

Zdravljenje akutnih vnetij zunanjšega sluhovoda pri psih in akutnih poslabšanj kroničnih vnetij, ki jih povzročajo za orbifloksacin občutljivi mikroorganizmi in glivice, občutljive za posakonazol, predvsem kvasovka *Malassezia pachydermitis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Kapljic ne dajemo psom s predrtim bobničem.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na katero koli zdravilno učinkovino v zdravilu ali na kortikosteroide, druga protiglivična zdravila iz skupine azolov ali druge fluorokinolone.

6. NEŽELENI UČINKI

Pojavi se lahko blaga rdečina.

Nekaterim starejšim psom se je ob dajanju zdravila prehodno poslabšal sluh.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMEREK ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Samo za avrikularno uporabo.

Ena kapljica vsebuje 267 µg orbifloksacina, 27 µg mometazon furoata in 27 µg posakonazola.

Psom s telesno maso manj kot 2 kg dajemo 2 kapljici zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso od 2 do 15 kg dajemo 4 kapljice zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Psom s telesno maso 15 kg in več dajemo 8 kapljic zdravila v sluhovod enkrat dnevno.

Zdravilo dajemo sedem zaporednih dni.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Sluhovod mora biti pred dajanjem zdravila čist in suh. Odstranite dlake na mestu zdravljenja.

Po dajanju zdravila naj se bazo ušesa zmasira, da se omogoči delovanje zdravila tudi v globljih delih sluhovoda.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom. Za shranjevanje zdravila ni posebnih navodil.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odpiranju vsebnika:

8,8 ml plastenka: 7 dni

17,5 ml in 35,1 ml plastenka: 28 dni

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za ciljno živalsko vrsto

Bakterije in glivice so pogosto le sekundarni vzrok, ki povzroči vnetje zunanjega sluhovoda.

Potrebno je ugotoviti in zdraviti primarni vzrok vnetja.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

V kolikor uporabljamo le eno skupino antibiotikov, lahko bakterije na ta antibiotik razvijejo rezistenco.

Pomembno je, da uporabimo fluorkinolone za zdravljenje takšnih kliničnih stanj, ki so slabo reagirala oz. predvidevamo, da bodo slabo reagirala na zdravljenje z drugimi skupinami antibiotikov.

Za uporabo tega zdravila se odločamo na osnovi testa občutljivosti izoliranih bakterij in/ali katerega drugega primernega diagnostičnega testa.

Kinolone povezujejo z erozijo hrustanca na sklepah nog in drugimi artropatijami pri še nerazvitih živalih (mladičih) različnih vrst. Ne uporabite pri živalih mlajših od 4 mesece.

Dolgotrajna in intezivna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči lokalne ali sistemske učinke, kot so supresija delovanja nadledvične žleze ter tanjšanje in slabše celjenje kože.

Sluhovod je potrebno pred dajanjem kapljic pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni poškodovan. S tem se izognemo možnosti širjenja vnetja v srednje uho in preprečimo poškodbe, ki lahko nastanejo na ušesnem polžu in ušesnem preddvoru.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Roke si je potrebno po ravnanju s kapljicami umiti . V kolikor pridejo kapljice v stik s kožo, to mesto speremo z veliko količino vode.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v celotnem ali delnem obdobju brejosti.

Laktacija:

Uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Laboratorijske študije, ki so jih opravili na mladičih, so pokazale, da orbifloksacin, če ga uporabljamo sistemsko, povzroča artropatije. Znano je, da fluorokinoloni prehajajo skozi placento in se izločajo v mleko.

Plodnost:

Študije, ki bi pokazale, kakšen je vpliv orbifloksacina na plodnost, niso bile narejene.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki niso na voljo

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) , če je potrebno

Uporaba priporočenega odmerka (4 kapljice na uho) petkrat dnevno 21 zaporednih dni, je pri psih težkih 7,6 do 11,4 kg po adrenokortikotropični hormonski stimulaciji povzročila rahel padec serumske koncentracije kortizola. Po prenehanju zdravljenja se delovanje nadledvične žleze normalizira.

Inkompatibilnosti

Niso znane. Študije z različnimi sredstvi za čiščenje useš niso pokazale kemične inkompatibilnosti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa pakiranja.