

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber, suspension til hunde.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

Hjælpestoffer:

Paraffinolie

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension
Hvid til offwhite viskøs suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis externa, der er forårsaget af bakterier, der er følsomme over for orbifloxacin, og svampe, der er følsomme over for posaconazol, specielt *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, kortikosteroider, andre azol-antimykotika eller andre fluorokinoloner.
Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

4.4 Særlige advarsler

Otitis, der er forårsaget af bakterier eller svampe, er ofte af sekundær natur. Den tilgrundliggende årsag bør diagnosticeres og behandles.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ensidig anvendelse af en enkelt klasse af antibiotika kan medføre udvikling af resistens hos en bakteriepopulation. Anvendelsen af fluorokinoloner bør reserveres til behandling af de kliniske

tilfælde, der har responderet dårligt eller kan forventes at ville respondere dårligt på anden antibakteriel behandling.

Anvendelsen af præparatet bør baseres på følsomhedsbestemmelse af isoleret bakterie og/eller andre hensigtsmæssige diagnostiske metoder.

Kinoloner, klassificeret som veterinærlægemiddel, har været associeret med bruskerosioner i vægtbærende led og andre former for arthropatier hos ikke udvoksede dyr af forskellige arter. Må derfor ikke anvendes til dyr under 4 måneder.

Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at udløse lokale og systemiske effekter, inklusive nedsat binyrefunktion, atrofi af epidermis og forlænget helingstid. Se pkt.4.10.

Inden lægemidlet appliceres, skal den ydre øregang omhyggeligt inspiceres for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, for at undgå risikoen for overførsel af infektionen til mellemøret og forebygge skade på høre- og ligevægtsapparatet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Vask omhyggeligt hænderne efter håndtering af lægemidlet. Undgå hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er set milde erytematøse læsioner.

Brugen af øredråber kan være associeret med nedsat hørelse, sædvanligvis forbigående og oftest hos geriatriske hunde.

4.7 Anvendelse under drægtighed eller laktation

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

Laktation:

Anvendelse frarådes under laktation.

Studier på hvalpe har vist arthropatier efter systemisk administration af orbifloxacin. Fluorokinoloner er kendt for at krydse placenta og blive distribueret til mælken.

Fertilitet:

Der er ikke udført studier til bestemmelse af orbifloxacins effekt på fertiliteten hos hunde. Må ikke anvendes til avlsdyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen tilgængelige oplysninger.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Til anvendelse i øret. En dråbe indeholder 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroat og 27 µg posaconazol.

Den ydre øregang bør rengøres og tørres grundigt før behandling. Kraftig hårvækst fjernes fra området, der skal behandles.

Omrystes grundigt før brug.

Applicér 2 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på mindre end 2 kg.

Applicér 4 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på mellem 2-15 kg.

Applicér 8 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på 15 kg eller mere.

Behandlingen skal ske dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

Efter applicering kan ørets basis masseres kortvarigt og forsigtigt for at fremme fordelingen af veterinærlægemidlet til den indre del af øregangen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Administration af den anbefalede dosis (4 dråber pr. øre) 5 gange dagligt i 21 på hinanden følgende dage til hunde, der vejede 7,6 til 11,4 kg, medførte let nedgang i serum-kortisol-responset efter indgift af adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH-stimulationstest. Fuldt ud normal binyrefunktion vil vende tilbage, når behandlingen stoppes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologisk- kortikosteroider og antiinfektive midler i kombination.
ATC-vet-kode: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Orbifloxacin er et syntetisk bredspektret antibiotikum, der er klassificeret som et fluorokinolon-karboxylsyre-derivat, eller mere specifikt, en fluorokinolon. Orbifloxacins baktericide virkning skyldes hæmning af enzymerne DNA- topoisomerase II (DNA-gyrase) og DNA- topoisomerase IV, som er nødvendige for dannelsen og vedligeholdelsen af bakterielt DNA. Denne hæmning forstyrrer replikationen af bakteriecellen, hvilket fører til en hurtig celledød. Hastigheden og omfanget af celledøden er direkte proportional med koncentrationen af lægemidlet. Orbifloxacin har *in vitro*-aktivitet mod et bredt spektrum af grampositive og gramnegative bakterier.

Mometasonfuroat er et kortikosteroid med høj topikal potens, men med lav systemisk effekt. Det har som andre topikale kortikosteroider antiinflammatoriske og kløestillende egenskaber.

Posaconazol er et bredspektret triazol- antimykotisk middel. Mekanismen, gennem hvilken posaconazol udøver sin fungicide effekt, er en selektiv hæmning af enzymet lanosterol 14-demetylase (CYP51), der er involveret i ergosterolbiosyntesen hos gærsvampe og filamentøse fungi. I *in vitro*-forsøg har posaconazol vist fungicid virkning mod de fleste af de ca. 7000 stammer af gærsvampe og filamentøse fungi, som er testet. Posaconazol er 40-100 gange mere potent *in vitro* mod *Malassezia pachydermatis* sammenlignet med clotrimazol, miconazol og nystatin.

Resistens mod fluorokinoloner sker ved kromosomal mutation via tre mekanismer: Mindsket permeabilitet i bakteriernes cellevæg, aktivering af effluxpumpe eller mutation af enzymer, der er ansvarlige for molekylets receptorbinding. Krydsresistens mellem de forskellige fluorokinoloner er almindelig.

Der er ikke rapporteret om resistens hos *Malassezia pachydermatis* mod azoler, herunder posaconazol.

Orbifloxacin *in vitro*-aktivitet mod patogener, der er isolerede fra kliniske tilfælde af otitis externa hos hunde, der indgik i et feltforsøg i EU i 2000-2001, var:

<i>Minimum Inhibitory Concentrations for Orbifloxacin – Oversigt</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 G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Systemisk absorption af de aktive stoffer blev bestemt ved enkeltdosis-studier med [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasonfuroat og [¹⁴C]-posaconazol i en Posatex-formulering og placeret i øregangen på normale beaglehunde. Hovedparten af absorptionen skete inden for de første dage efter behandlingen. Graden af perkutan absorption af topikale lægemidler bestemmes af mange faktorer, inklusive integriteten af den epidermale barriere. Inflammation kan øge den perkutane absorption af veterinærmedicinske lægemidler.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Laurinsyre
Paraffinolie
Plastificeret kulhydratgel (5% polyethylen i 95% mineralolie)

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte. Der er ikke fundet kemiske uforligeligheder ved undersøgelse af en række af de ørerensninger, der er i handelen.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:
8,8 ml: 7 dage
17,5 ml eller 35,1 ml: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar flasken i den ydre karton.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Hvid HDPE-flaske med en hvid LDPE-hætte, en ufarvet eller hvid applikator og en forsegling.

Pakningsstørrelser: 8,8 ml (7,5 g); 17,5 ml (15 g) og 35,1 ml (30 g)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 23/06/2008
Dato for seneste fornyelse: 23/06/2013

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**
- D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGS-TILLADELSEN**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig for batchfrigivelse

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Tyskland

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

D. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ikke relevant.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton: 17,5 ml eller 35,1 ml.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber, suspension til hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

17,5 ml
35,1 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i øret.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr – må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/081/001

EU/2/08/081/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

18. NORDISK VARENUMMER

Vnr: XXXXXX

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton på 8,8 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber, suspension til hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Øredråber, suspension

4. PAKNINGSTØRRELSE

8,8 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i øret.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale yderpakning.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Kun til dyr – må kun udleveres efter veterinærrecept

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/081/001

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

18. NORDISK VARENUMMER

Vnr XXXXXX

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske label 17,5 ml eller 35,1 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

17,5 ml
35,1 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flaske label 8,8 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL TIL
Posatex øredråber, suspension til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Strasse 2
26169 Friesoythe
Tyskland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Posatex øredråber, suspension til hunde.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometasonfuroat (som monohydrat)	0,9 mg/ml
Posaconazol	0,9 mg/ml

4. INDIKATIONER

Til behandling af akut betændelse i den ydre øregang eller til akut forværring af en tilbagevendende øregangsbetændelse forårsaget af bakterier, som er følsomme over for orbifloxacin, og svampe, som er følsomme over for posaconazol, specielt *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes, hvis trommehinden ikke er intakt.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for nogen af stofferne i lægemidlet, kortikosteroider, andre azol-svampemidler eller andre fluorokinoloner.

6. BIVIRKNINGER

Milde hudforandringer med rødme kan forekomme.
Brugen kan medføre nedsat hørelse, som almindeligvis er forbigående. Dette ses oftest hos ældre hunde.
Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til anvendelse i øret. En dråbe indeholder 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometasonfuroat og 27 µg posaconazol.

Omrystes grundigt før brug.

Applicér 2 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på mindre end 2 kg.

Applicér 4 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på mellem 2-15 kg.

Applicér 8 dråber i øret en gang dagligt på hunde med en kropsvægt på 15 kg eller mere.

Behandlingen skal fortsættes i 7 på hinanden følgende dage.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Inden behandlingen indledes, skal den ydre øregang rengøres og tørres grundigt. Kraftig hårvækst fjernes fra området, der skal behandles.

Efter applikation kan øret masseres kortvarigt og forsigtigt for at fremme fordelingen af præparatet til den indre del af øregangen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage:

8,8 ml: Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 7 dage

17,5 og 35,1 ml: Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Øregangsbetændelse, der er forårsaget af bakterier eller svampe, er ofte af sekundær natur, og en egnet diagnostik bør bruges til at bestemme, hvilke primære faktorer, der er involveret.

Særlige forholdsregler vedrørende brug hos dyr:

Ensidig brug af en enkelt klasse af antibiotika kan medføre udvikling af resistens hos bakterier. Brugen af fluorokinoloner bør reserveres til behandling af de kliniske tilfælde, der har responderet dårligt eller kan forventes at ville respondere dårligt på anden antibiotikabehandling.

Brugen bør baseres på følsomhedsbestemmelse af den bakterie, der er involveret og/eller andre hensigtsmæssige diagnostiske metoder.

Bruskforandringer i vægtbærende led og andre former for ledsygdomme hos ikke udvoksede dyr af forskellige arter kan være forbundet med brugen af kinoloner, og må derfor ikke anvendes til dyr under 4 måneder.

Langvarig og intens brug af kortikosteroider til påsmøring på huden er kendt for at have lokale og systemiske bivirkninger, inklusive nedsat binyrefunktion, tynd hud og forlænget helingstid.

For at nedsætte risikoen for at overføre infektion til mellemøret og forebygge skade på høre- og ligevægtsapparatet skal den **ydre øregang** før brug omhyggeligt inspiceres for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask omhyggeligt hænderne efter håndtering af lægemidlet. Undgå hudkontakt. I tilfælde af utilsigtet eksponering skylles det berørte område med rigelige mængder vand.

Drægtighed:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under hele eller en del af drægtigheden.

Laktation:

Brugen af dette veterinærlægemiddel kan ikke anbefales under diegivning. Undersøgelser af hvalpe har dokumenteret ledskader efter brug af orbifloxacin givet via munden eller ved injektion. Fluorokinoloner kan passere moderkagen og kan udskilles i mælken.

Fertilitet:

Der er ikke lavet undersøgelser af orbifloxacins effekt på hundens frugtbarhed. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ingen tilgængelige data.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Administration af den anbefalede dosis (4 dråber pr. øre) 5 gange dagligt i 21 på hinanden følgende dage til hunde, der vejede 7,6 til 11,4 kg, medførte let nedgang i serum-kortisol-responset efter indgift af adrenokortikotrop hormon (ACTH) i en ACTH-stimulationstest. Fuldt ud normal binyrefunktion vil vende tilbage, når behandlingen stoppes.

Uforligeligheder:

Ingen kendte. Der er ikke fundet kemiske uforligeligheder ved undersøgelse af en række af de ørerensmidler, der er i handelen.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.