

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex korvatipat, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

Apuaineet:

Parafiiniöljy

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio
Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

4.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon,

jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Valmisteen käytön tulee perustua eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittämiseen, ja/tai muihin sopiviin diagnostisiin menetelmiin.

Kinoloneihin kuuluvat eläinlääkevalmisteet voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita artropatian muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten valmistetta ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista. Katso kohta 4.10.

Ennen valmisteen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen. Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtelee alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Lieviä punoittavia ihovaurioita on havaittu.

Erityisesti iäkkäillä eläimillä on todettu yleensä väliaikaista kuulon alenemista korvatippojen käytön yhteydessä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys:

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Laktaatio:

Käyttöä laktaation aikana ei suositella.

Fluorokinolonien systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille artropatiaa. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja jakautuvan maitoon.

Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostellaan ulkokorvaan.

Yksi tippa sisältää 267 µg orbifloksasiinia, 27 µg mometasonifuroaattia ja 27 µg posakonatsolia.

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Ravista hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2-15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kilon ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

Annostelun jälkeen korvan tyveä voidaan hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta eläinlääkevalmiste leviää korvakäytävän alaosiin saakka.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6 – 11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien (mometasoni) ja mikrobilääkkeiden yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiikka

Orbifloksasiini on synteettinen kinolonikarboksyylihappojohdoksiin kuuluva laajakirjoinen bakterisidinen aine, tarkemmin fluorokinoloni. Orbifloksasiinin bakterisidinen vaikutus perustuu DNA topoisomeraasi II (DNA-gyraasi) ja topoisomeraasi IV entsyymien häirintään, joita tarvitaan bakteerien DNA-synteesiin ja ylläpitoon. Näiden entsyymien toimintaan puuttuminen häiritsee bakteerisolujen jakautumista ja johtaa nopeaan solukuolemaan. Bakterisolujen kuoleman nopeus ja laajuus on suoraan riippuvainen lääkeaineen pitoisuudesta. Orbifloksasiini tehoaa *in vitro* moniin eri Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin bakteereihin.

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tehokas paikallinen, mutta vähäinen systeeminen vaikutus. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, mometasonilla on tulehdusta ja kutinaa estäviä ominaisuuksia.

Posakonatsoli on laajakirjoinen triatsoli-ryhmään kuuluva sienilääke. Posakonatsolin vaikutus perustuu hiivojen ja filamentteja muodostavien sienien ergosterolisynteesiin osallistuvan lanosteroli 14-demetylaasi (CYP51) entsyymien valikoivaan estoon. *In vitro* tutkimuksissa posakonatsolilla on todettu olevan fungisidinen vaikutus suurimpaan osaan tutkituista 7000 hiiva- ja filamentteja muodostaviin sienikantoihin. Posakonatsoli on *in vitro* 40–100 kertaa tehokkaampi *Malassezia pachydermatis* -hiivaa vastaan kuin klotrimatsoli, mikonatsoli ja nystatiini.

Bakteerien vastustuskyky fluorokinoloneille perustuu kromosomimutaatioon, jolla on kolme eri mekanismia: bakteerin solukalvon läpäisevyyden vähentyminen, ulosvirtauspumpun aktivoituminen tai molekyylien kiinnittymiseen vaikuttavien entsyymien mutaatio. Ristiresistenssi muiden fluorokinolonien kanssa on yleistä. *Malassezia pachydermatis* -hiivan resistenssiä atsoleille, sisältäen posakonatsolin, ei ole raportoitu.

Orbifloksasiinin *in vitro* aktiivisuus vuosina 2000-2001 EU:n alueella tehdyssä kenttäkokeessa koiran kliinisistä korvatulehduksista eristettyihin patogeeneihin:

Yhteenveto orbifloksasiinin alhaisimmista kasvua estävistä pitoisuuksista					
Patogeeni	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E. coli</i>	10	0.06	0.5	0.125	0.5
Enterokokit	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	0.125	2	0.5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetiikka

Posatex-valmisteen sisältämien vaikuttavien aineiden systeemistä imeytymistä tutkittiin kertaannoksella [¹⁴C]-orbifloksasiinilla, [³H]-mometasonifuroaatilla ja [¹⁴C]-posakonatsolilla terveiden beagle-rotuisten koirien korvakäytävään annosteltuna. Suurin osa imeytymisestä tapahtui ensimmäisten päivien kuluessa annostelusta. Paikallisesti annosteltavien lääkkeiden imeytymiseen ihon läpi vaikuttavat monet eri tekijät, kuten orvaskeden eheys. Tulehdustila voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Lauriinihappo

Nestemäinen parafiini

Plastisoitu hiilivetygeeli (5 % polyetyleenä ja 95 % mineraaliöljyä)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika:

8.8 ml: 7 päivää.

17.5 ml tai 35.1 ml: 28 päivää.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Säilytä alkuperäisessä pullossa ja pahvikotelossa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE-pullo, jossa on valkoinen LDPE-korkki ja luonnonvalkoinen tai valkoinen LDPE-annostelukärki sekä suojuus.

Pakkauskoot: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) ja 35,1 ml (30 g).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23/06/2008
Uudistamispäivämäärä: 23/06/2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Saksa

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo 17.5 ml tai 35,1 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex korvatipat suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

17,5 ml
35,1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Korvaan.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisen määräysten mukaisesti.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Kotelo 8,8 ml

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Posatex korvatipat suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

4. PAKKAUSKOKO

8,8 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Korvaan.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 7 päivää.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitys: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/081/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 17.5 ml tai 35.1 ml

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Posatex korvatipat koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

17,5 ml

35,1 ml

4. ERÄNUMERO

Lot

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 28 päivää.

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Pullo 8.8 mL

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Posatex korvatipat koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

3. ERÄNUMERO

Lot

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika 7 päivää.

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Posatex korvatipat, suspensio koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Posatex korvatipat suspensio koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Orbifloksasiini	8,5 mg/ml
Mometasonifuroaatti (monohydraattina)	0,9 mg/ml
Posakonatsoli	0,9 mg/ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvantulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat orbifloksasiinille herkät bakteerit ja posakonatsolille herkät sienet, erityisesti *Malassezia pachydermatis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä jollekin valmisteeseen sisällyttämälle aineelle, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille fluorokinoloneille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä punoittavia ihovaurioita on havaittu.

Erityisesti iäkkäillä eläimillä on todettu yleensä tilapäistä kuulon alenemista korvatippon käytön yhteydessä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostellaan ulkokorvaan.

Yksi tippa sisältää 267 µg orbifloksasiinia, 27 µg mometasonifuroaattia ja 27 µg posakonatsolia.

Ravista pulloa hyvin ennen annostelua.

Alle 2 kilon painoisille koirille 2 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

2-15 kilon painoisille koirille 4 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

15 kilon ja sitä painavammille koirille 8 tippaa ulkokorvakäytävään kerran päivässä.

Hoitoa jatketaan 7 päivän ajan.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ulkokorvakäytävä on puhdistettava ja kuivattava huolellisesti ennen annostelua. Ylimääräiset karvat on leikattava hoidettavalta alueelta.

Korvan tyven hellävarainen hierominen on suositeltavaa annostelun jälkeen, jotta varmistetaan valmisteen leviäminen korvakäytävän alaosiin saakka.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

8.8 ml pullo: 7 päivää

17.5 ml ja 35.1 ml pullo: 28 päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bakteerien ja sienien aiheuttama ulkokorvantulehdus on usein sekundaarinen. Tulehdukselle altistavat ensisijaiset tekijät tulisi tunnistaa ja hoitaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Yhden antibioottiryhmän runsas käyttö voi johtaa tälle ryhmälle vastustuskykyisten bakteerien kehittymiseen. Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa ainoastaan sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden voidaan olettaa vastaavan huonosti muihin antibioottiryhmiin kuuluviin antibiootteihin.

Valmisteen käytön tulee perustua eristettyjen bakteerien herkkyyismäärittelyyn, ja/tai muihin sopiviin diagnostisiin menetelmiin.

Kinoloneihin kuuluvat antibiootit voivat aiheuttaa nivelruston syöpymistä painoa kantavissa nivelissä ja muita nivelsairauden muotoja nuorilla kasvavilla eläimillä. Täten valmistetta ei saa käyttää alle 4 kuukauden ikäisillä eläimillä.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja tehokkaan käytön on todettu aiheuttavan paikallisia ja systeemisiä vaikutuksia, kuten lisämunuaisten toiminnan estymistä, ihon orvaskeden ohenemista ja ihovaurioiden hidastunutta paranemista.

Ennen valmisteen käyttöä **ulkokorvakäytävä** on tutkittava huolellisesti tärykalvon eheyden varmistamiseksi. Näin vältetään infektion leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan simpukan ja tasapainoelimen vaurioituminen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti eläinlääkevalmisteen annostelun jälkeen. Vältä valmisteen joutumista iholle. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, huuhtele alue huolellisesti runsaalla määrällä vettä.

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää koko tiineyden tai sen osan aikana.

Imetys:

Eläinlääkevalmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Fluorokinolonien systeemisen käytön on laboratoriotutkimuksissa todettu aiheuttavan pennuille nivelsairautta. Fluorokinolonien tiedetään läpäisevän istukan ja jakautuvan maitoon.

Hedelmällisyys:

Orbifloksasiinin vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tietoa ei ole saatavilla.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suositusannoksen (4 tippaa/korva) antaminen 5 kertaa päivässä 21 päivän ajan koirille, jotka painoivat 7,6 – 11,4 kg, aiheutti lievän seerumin kortisolitason laskun ACTH-stimulaatiotestissä. Lisämunuaisten toiminta palautuu täydellisesti hoidon lopettamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta. Kemiallista yhteensopimattomuutta ei ole todettu tutkimuksissa, joissa on käytetty eri korvanpuhdistusaineita.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.