

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### Aktīvās vielas:

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

### Palīgviela(s):

Šķidrās parafīns

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, suspensija.  
Balta vai dzeltenīga viskoza suspensija.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta auss iekaisuma un atkārtota auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšanai, ja saslimšana saistīta ar baktērijām, kuras jutīgas pret orbifloksacīnu (*Staphylococcus intermedius*, beta-hemolītiskie streptokoki, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*) un sēnītēm, kuras jutīgas pret posakonazolu, jo īpaši *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.  
Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret kādu no sastāvdaļām, pret kortikosteroīdiem, pret citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret citiem fluorohinoloniem.  
Nelietot visu vai daļu grūsnības laika.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi

Otitis, kuru izraisījušas baktērijas vai sēnītes, bieži vien ir sekundārs. Jānosaka un jānovērš primārais cēlonis.

## 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Paļaujoties tikai uz vienas grupas antibiotikām, var izraisīt rezistentu mikroorganismu celmu attīstību. Fluorhinolonus drīkst lietot vienīgi, lai ārstētu tādus klīniskos stāvokļus, kuru gadījumā reakcija pret pirmās izvēles terapiju ir bijusi vāja, vai paredzams, ka reakcija būs vāja.

Šo zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar izolētu baktēriju jutīguma pārbaudi un/vai citu atbilstīgu diagnostisku pārbaudi rezultātiem.

Hinolonu klases veterinārās zāles ir bijušas saistītas ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Tādēļ tās nedrīkst lietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 4 mēnešiem.

Kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, t.sk. nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina atveseļošanos. Sk. apakšpunktu 4.10.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi jāizmeklē **ārējais dzirdes kanāls**, lai pārliedzinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesšanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc veterināro zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izvairieties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša pielietošana uz sevis, skalot skarto ādas laukumu ar lielu daudzumu ūdens.

## 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Novēroti viegli, eritēmai līdzīgi bojājumi.

Ausu preparātu lietošana var būt saistīta ar dzirdes pasliktināšanos, kas parasti ir pārejoša un ko novēro galvenokārt veciem suņiem.

## 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikta veterināro zāļu drošība grūsnības un laktācijas laikā.

### Grūsnība:

Nelietot visu vai daļu grūsnības laikā.

### Laktācija:

Veterināro zāļu lietošana laktācijas laikā nav ieteicama.

Laboratorijā veiktos pētījumos kucēniem pēc orbifloksacīna sistēmiskas lietošanas novēroja artropātiju. Fluorohinoloni šķērso placentāro barjeru un nonāk pienā.

### Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu orbifloksacīna ietekmi uz suņu auglību.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

## 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausī. Viens piliens suspensijas satur 267 µg orbifloksacīna, 27 µg mometazona furoāta un 27 µg posakonazola.

Pirms ārstēšanas auss ārējais kanāls rūpīgi jāiztīra un jānosusina. Jānogriež liekais apmatojums ārstēšanas vietā.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suņiem, kuru svars ir mazāks nekā 2 kg, lietot 2 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 2–15 kg, lietot 4 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 15 kg vai vairāk, lietot 8 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Ārstēšana jāturpina 7 dienas pēc kārtas.

Pēc veterināro zāļu lietošanas auss pamatne neilgi un saudzīgi jāpamasē, lai preparāts iesūktos auss kanāla dziļākajā daļā.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot ieteikto devu (4 pilienus ausī) 5 reizes dienā 21 dienu pēc kārtas suņiem, kuri svēra 7,6–11,4 kg, nedaudz samazinājās seruma kortizola reakcija pēc adrenokortikotropā hormona (ACTH) lietošanas ACTH stimulācijas pārbaudē. Pārtraucot ārstēšanu, atjaunosies pilnīgi normāla virsnieru reakcija.

#### 4.11 Ierobežojumu periods dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav noteikts

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Otoloģiskie līdzekļi; kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācijas. ATK Vet kods: QS02CA91.

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Orbifloksacīns ir sintētisks plaša spektra baktericīds līdzeklis, kas pieder hinolona karboksilskābes atvasinājumu jeb, specifiskāk, fluorohinolonu grupai. Orbifloksacīna baktericīdās darbības pamatā ir iedarbība uz enzīmiem DNS topoizomerāzi II (DNS-girāze) un DNS topoizomerāzi IV, kas nepieciešami baktēriju DNS sintēzei un pastāvēšanai. Šāda iedarbība pārtrauc baktēriju šūnu replikāciju, kā rezultātā šūnas ātri iet bojā. Baktēriju iznīcināšanas ātrums un apmērs ir tieši proporcionāls zāļu koncentrācijai. Orbifloksacīns *in vitro* ir aktīvs pret daudziem grampozitīviem un gramnegatīviem mikroorganismiem.

Mometazona furoāts ir kortikosteroīds ar izteiktu vietēju, bet minimālu sistēmisku iedarbību. Tāpat kā citiem vietējas darbības kortikosteroīdiem, tam piemīt pretiekaisuma un niezi mazinoša iedarbība.

Posakonazols ir plaša spektra triazolu grupas pretsēnīšu līdzeklis. Posakonazola fungicīdais darbības mehānisms ietver enzīma lanosterola 14-demetilāzes (CYP51) selektīvu inhibīciju; šis enzīms piedalās ergosterola biosintēzē rauga un pavedienveida sēnītēs. Izmēģinājumos *in vitro* posakonazolam konstatēta fungicīda darbība pret lielāko daļu no 7000 pārbaudīto rauga un pavedienveida sēnīšu celmu. Pret *Malassezia pachydermatis in vitro* posakonazols ir 40–100 reizu iedarbīgāks nekā klotrimazols, mikonazols un nistafīns.

Rezistence pret fluorohinoloniem veidojas hromosomu mutācijas ceļā, un pastāv trīs dažādi mehānismi: baktēriju šūnapvalka caurlaidības mazināšanās, noplūdes sūkņa ekspresija vai mutācijas enzīmos, kas atbild par molekulu saistīšanas vietu. Bieži novēro krustenisko rezistenci starp fluorohinolona grupas antibiotikām. Nav ziņots par *Malassezia pachydermatis* rezistenci pret azoliem, t.sk. posakonazolu.

Orbifloksacīna aktivitāte *in vitro* pret patogēniem, kas 2000. un 2001. gadā ES pētījumos faktiskos apstākļos atbilstīgos klīniskos gadījumos izolēti no suņu ausīm, ir šāda.

<b><i>Minimālā inhibējošā koncentrācija vs. Orbifloksacīns — kopsavilkums</i></b>					
<b>Patogēns</b>	<b>N</b>	<b>Min.</b>	<b>Maks.</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<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>	961	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Aktīvo vielu sistēmiska uzsūkšanās ir noteikta pētījumos ar vienu devu, izmantojot [<sup>14</sup>C]-orbifloksacīnu, [<sup>3</sup>H]-mometazona fuorātu un [<sup>14</sup>C]-posakonazolu, kas ietverti Posatex zāļu formulā un ievadīti veselu dzinējsuņu ausīs. Maksimāla uzsūkšanās bija vērojama dažās pirmajās dienās, kad tika lietotas zāles. Vietējas darbības zāļu uzsūkšanos caur ādu nosaka vairāki faktori, t.sk. epidermālās barjeras viengabalainība. Iekaisums var pastiprināt veterināro zāļu uzsūkšanos caur ādu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laurīnskābe  
Šķidrās parafīns  
Plastificēts ogļūdeņražu gēls (5% polietilēna 95% minerāleļļā)

### **6.2 Nesaderība**

Nav zināma. Pētījumi ar virkni patentētu ausu tīrīšanas līdzekļu neuzrādīja ķīmisku nesaderību.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:  
8,8 ml: 7 dienas  
17,5 ml vai 35,1 ml: 28 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.  
Uzglabāt oriģinālajā pudelītē un kārbīnā.

## **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Balta, gaismas necaurļaidīga ABPE pudelīte ar baltu ZBPE vāciņu, dabiskas krāsas vai balts ZBPE aplikators un futrālis.

Iepakojuma izmēri: 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) un 35,1 ml (30 g).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

## **9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 23/06/2008  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/06/2013

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles

## **PIELIKUMS II**

- A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**
- D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Vācija

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams

**D. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

Nav.



**PIELIKUMS III**  
**MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kārba 17,5 ml un 35,1 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Ausu pilieni, suspensija

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

17,5 ml  
35,1 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

**6. INDIKĀCIJA(S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Tikai lietošanai ausī.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā kārbīnā.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuru neizlietoto veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

Kārba 8,8 ml

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Ausu pilieni, suspensija

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

8,8 ml

**5. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

**6. INDIKĀCIJA(-S)****7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Tikai lietošanai ausī.

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt oriģinālajā kārbīņā.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem.  
Recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

EU/2/08/081/001

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Pudelīte 17,5 ml un 35,1 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Posatex** ausu pilieni suņiem

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) UN DAUDZUMS**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

17,5 ml  
35,1 ml

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Pudelīte 8.8 ml**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Posatex** ausu pilieni suņiem

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) UN DAUDZUMS**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija {numurs}

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {mēnesis/gads}  
Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā.

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.



## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Posatex ausu pilieni, suspensija suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe  
Sedelsberger Straße 2  
26169 Friesoythe  
Vācija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Posatex** ausu pilieni, suspensija suņiem

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Orbifloksacīns	8,5 mg/ml
Mometazona furoāts (monohidrāta veidā)	0,9 mg/ml
Posakonazols	0,9 mg/ml

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Akūta auss iekaisuma un atkārtota auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšana, ja saslimšana saistīta ar baktērijām, kuras jutīgas pret orbifloksacīnu (*Staphylococcus intermedius*, beta-hemolītiskie streptokoki, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus spp.*) un sēnītēm, kuras jutīgas pret posakonazolu, jo īpaši *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja bungādiņa ir perforēta.

Nelietot, ja ir pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret kādu no sastāvdaļām, pret kortikosteroīdiem, pret citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem vai pret citiem fluorohinoloniem.

**6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Novēroti viegli, eritēmai līdzīgi bojājumi.

Ausu preparātu lietošana var būt saistīta ar dzirdes pasliktināšanos, kas parasti ir pārejoša un ko novēro galvenokārt veciem suņiem.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai cita iedarbība, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

Suņi

## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Lietošanai ausī.

Viens piliens suspensijas satur 267 µg orbifloksacīna, 27 µg mometazona furoāta un 27 µg posakonazola.

Pirms lietošanas labi saskalināt.

Suņiem, kuru svars ir mazāks nekā 2 kg, lietot 2 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 2–15 kg, lietot 4 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Suņiem, kuru svars ir 15 kg vai vairāk, lietot 8 pilienus ausī vienu reizi dienā.

Ārstēšana jāturpina 7 dienas pēc kārtas.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms ārstēšanas auss ārējais kanāls rūpīgi jāiztīra un jānosusina. Jānogriež liekais apmatojums ārstēšanas vietā.

Pēc veterināro zāļu lietošanas auss pamatne neilgi un saudzīgi jāpamasē, lai preparāts iesūktos auss kanāla dziļākajā daļā.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīgums pēc pirmās pudelītes atvēršanas:

8,8 ml: Pēc atvēršanas izlietot 7 dienu laikā

17,5 ml un 35,1 ml: Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Otitis, kuru izraisījušas baktērijas vai sēnītes, bieži vien ir sekundārs. Jānosaka primārais cēlonis un jāārstē.

### Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Paļaujoties tikai uz vienas grupas antibiotikām, var izraisīt rezistentu mikroorganismu celmu attīstību. Fluorhinolonus drīkst lietot vienīgi, lai ārstētu tādus klīniskos stāvokļus, kuru gadījumā reakcija pret pirmās izvēles terapiju ir bijusi vāja, vai paredzams, ka reakcija būs vāja.

Šo zāļu lietošanai jābūt pamatotai ar izolētu baktēriju jutīguma pārbaūžu un/vai citu atbilstīgu diagnostisku pārbaūžu rezultātiem.

Hinolonu klases veterinārās zāles ir bijušas saistītas ar skrimšļu eroziju locītavās, kurām jātur slodze, un citām artropātijas formām dažādu sugu nenobriedušiem dzīvniekiem. Tādēļ tās nedrīkst lietot dzīvniekiem, kas jaunāki par 4 mēnešiem.

Kortikosteroīdu ilgstoša un intensīva lietošana izraisa lokālu un sistēmisku iedarbību, t.sk. nomāc virsnieru funkciju, padara plānāku epidermu un palēnina atveseļošanos.

Lietojot ieteikto devu (4 pilienus ausī) 5 reizes dienā 21 dienu pēc kārtas suņiem, kuri svēra 7,6–11,4 kg, nedaudz samazinājās seruma kortizola reakcija pēc adrenokortikotropā hormona (ACTH) lietošanas ACTH stimulācijas pārbaudē. Pārtraucot ārstēšanu, atjaunosies pilnīgi normāla virsnieru reakcija.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi jāizmeklē **ārējais dzirdes kanāls**, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta un nepastāv infekcijas pārnesanas risks uz vidusausi, kā arī lai netiktu pieļauts auss gliemeža un vestibulārā aparāta bojājums.

### Īpaši norādījumi personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc veterināro zāļu lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Izvairieties no zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša pielietošana uz sevis, skalot skarto ādas laukumu ar lielu daudzumu ūdens.

#### Grūsnība:

Nav noteikta veterināro zāļu drošība grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot visu vai daļu grūsnības laika.

#### Laktācija:

Veterināro zāļu lietošana laktācijas laikā nav ieteicama.

Laboratorijā veiktos pētījumos kucēniem pēc orbifloksacīna sistēmiskas lietošanas novēroja artropātiju. Fluorohinoloni šķērso placentāro barjeru un nonāk pienā.

#### Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu orbisloksacīna ietekmi uz suņu auglību.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

### Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Klīniskie dati nav pieejami.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot ieteikto devu (4 pilienus ausī) 5 reizes dienā 21 dienu pēc kārtas suņiem, kuri svēra 7,6–11,4 kg, nedaudz samazinājās seruma kortizola reakcija pēc adrenokortikotropā hormona (ACTH) lietošanas ACTH stimulācijas pārbaudē. Pārtraucot ārstēšanu, atjaunosies pilnīgi normāla virsnieru reakcija.

#### Nesaderība:

Nav zināmi. Pētījumi ar virkni patentētu ausu tīrīšanas līdzekļu neuzrādīja ķīmisku nesaderību.

Klīniskie dati nav pieejami.

**13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

**15. CITA INFORMĀCIJA**

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.