

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Posatex ušná suspenzná instilácia pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Orbifloxacinum-	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas (vo forme monohydrátu)	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

Pomocné látky:

Tekutý parafín

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspensia na kvapkanie do ucha.

Biela až špinavobiela viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba akútneho zápalu a akútnej exacerbácie chronického zápalu vonkajšieho zvukovodu spôsobenými baktériami citlivými na orbifloxacin a hubami citlivými na posakonazol, predovšetkým *Malassesia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať psom s perforáciou ušného bubienka.

Nepoužívať v prípade zvýšenej citlivosti na účinné látky, na kortikosteroidy, na iné azoly s antifungálnym účinkom alebo na iné fluorochinolóny. Nepodávať počas celej gravidity alebo počas ktorejkoľvek časti gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bakteriálny a hubový zápal vonkajšieho zvukovodu je často sekundárny a vhodnou diagnostikou je potrebné určiť primárne vyvolávajúce faktory.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Spoliehať sa výlučne na jednu skupinu antibiotík môže mať za následok navodenie rezistencie v populácii baktérií. Je rozumné vyhradiť fluorochinolóny iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabó, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Použitie lieku má byť podložené vykonaním testu citlivosti izolovaných baktérií a/alebo iným vhodným diagnostickým testom.

Veterinárne lieky zo skupiny chinolónov sa dávali do spojenia s eróziami chrupaviek dlhých kostí a inými formami artropatií u nedospelých zvierat rôznych druhov. Nepoužívať u zvierat mladších ako 4 mesiace.

Je známe, že dlhotrvajúce a intenzívne používanie topických kortikosteroidov spúšťa lokálnu a systémovú odozvu, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek, stenčenia epidermy a oneskoreného hojenia rán. Pozri časť 4.10.

Pred použitím lieku dôkladne vyšetriť **vonkajší zvukový kanál** a uistiť sa, že bubienok nie je perforovaný. Vyhneme sa tak riziku rozšírenia infekcie do stredného ucha a zabránime poškodeniu kochleárneho a vestibulárneho aparátu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po aplikácii veterinárneho lieku starostlivo umyť ruky. Zabrániť kontaktu s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s liekom opláchnuť postihnuté miesto väčším množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Boli pozorované mierne erytematózne lézie.

Podanie liekov do ucha môže byť spojené s poruchami sluchu, obvykle dočasnými, predovšetkým u geriatrických psov.

4.7 Použitie počas gravidity, znášky a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola overovaná počas gravidity a laktácie.

Gravidita

Nepodávať počas gravidity alebo počas jej časti.

Laktácia

Podanie veterinárneho lieku počas laktácie sa neodporúča.

Laboratórne skúšky u šteniat dokázali prítomnosť artropatie po systémovom podávaní orbifloxacínu. U fluorochinolónov je známy ich transplacentárny prestup a distribúcia do mlieka.

Fertilita

Skúšky skúmajúce účinok orbifloxacínov na fertilitu u psov neboli vykonané.

Nepoužívať u zvierat určených na chov.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú k dispozícii údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať do uší.

Jedna kvapka obsahuje 267 µg orbifloxacínu, 27 µg mometazón furoátu a 27 µg posakonazolu.

Pred zahájením liečby má byť kanál vonkajšieho zvukovodu starostlivo vyčistený a vysušený. Srst' v okolí ošetrovanej plochy ostrihať.

Pred podaním starostlivo pretriast'.

Psy s hmotnosťou menej ako 2 kg: 2 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 2-15 kg: 4 kvapky nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Psy s hmotnosťou 15 kg a viac: 8 kvapiek nakvapkať do ucha jedenkrát denne.

Doba liečby je 7 po sebe nasledujúcich dní.

Po podaní bázu ucha krátko jemne pomasírovať, aby veterinárny liek prenikol do nižších častí ušného kanála.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Podanie odporúčenej dávky (4 kvapky do každého ucha) 5 krát denne počas 21 za sebou nasledujúcich dní u psov s hmotnosťou od 7,6 do 11,4 kg spôsobilo mierne zníženie koncentrácie sérového kortizónu po podaní adrenokortikotropného hormónu (ACTH) počas testu stimulácie ACTH. Prerušenie liečby spôsobí úplný návrat k normálnej funkcii nadobličiek.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologicum - kombinácia kortikosteroidu a antimikrobiálnej látky.
Kód ATCvet: QS02CA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Orbifloxacín je syntetická, širokospektrálna baktericídne pôsobiaca látka zatriedená medzi chinolonové deriváty kyseliny karboxylovej, presnejšie medzi floroquinolony. Baktericídne pôsobenie orbifloxacínu je spôsobené interferenciou s enzýmami DNA topoizomerázy II (DNA-gyrázy) a DNA topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné k syntéze a zachovaniu bakteriálnej DNA. Takýto zásah preruší replikáciu bakteriálnych buniek a vedie k ich rýchlemu hynutiu. Rýchlosť a rozsah hynutia je priamo úmerný koncentrácii lieku. Orbifloxacín je *in vitro* aktívny proti širokému okruhu Gram pozitívnych a Gram negatívnych mikroorganizmov.

Mometazón furoát je kortikosteroid s vysokou topickou potenciou, ale malým systémovým účinkom. Ako iné topické kortikosteroidy, má protizápalové a antipruritické pôsobenie.

Posakonazol je širokospektrálny triazol pôsobiaci proti hubám. Mechanizmus pomocou ktorého posakonazol vyvíja svoje pôsobenie proti hubám zahŕňa selektívnu inhibíciu enzýmu lanosterol 14-demetylázy (CYP51) podieľajúceho sa na biosyntéze ergosterolu u kvasiniek a vlákнитých plesní. Pri skúškach *in-vitro* posakonazol preukázal fungicídnu aktivitu proti väčšine z približne 7000 kmeňov testovaných kvasiniek a vlákнитých plesní. Posakonazol je *in vitro* 40-100 násobne účinnejší proti *Malassezia pachydermatis* ako klotrimazol, mykonazol a nystatín.

Rezistencia voči fluorochinolonom sa vytvára chromozomálnou mutáciou pomocou troch mechanizmov: znížením permeability bakteriálnej steny, vylúčením pomocou efluxnej pumpy, alebo mutáciou enzýmov zodpovedných za molekulárne väzby. Krížová rezistencia v rámci antibiotickej skupiny floroquinolonov je obvyklá. Rezistencia *Malassezia pachydermatis* na azoly, vrátane posakonazolu, nebola zaznamenaná.

Orbifloxacín vykazuje *in-vitro* aktivitu proti nasledovným patogénom izolovaným z klinických prípadov zápalov vonkajšieho zvukovodu psov zaradených do terénnej štúdie vykonanej v EÚ v rokoch 2000 až 2001:

Minimálna inhibičná koncentrácia orbifloxacínu – sumár					
Patogén	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<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 B-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová absorpcia účinnej látky bola sledovaná v štúdiu s podaním jednej dávky [¹⁴C]-orbifloxacínu, [³H]-mometazón furoátu a [¹⁴C]-posakonazolu obsiahnutých v lieku Posatex, podanej do ušného kanála zdravých psov plemena Beagle. K absorpcii došlo väčšinou počas prvých niekoľkých dní po podaní. Predĺženie perkutánnej absorpcie topických liekov je podmienené mnohými faktormi vrátane integrity epidermálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť perkutánnu absorpciu veterinárnych liekov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina laurová
Tekutý parafín
Plastifikovaný hydrokarbónový gél (5% polyetylén v 95% minerálnom oleji)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.
Štúdie vykonané s radom schválených prípravkov na čistenie uší nepreukázali žiadnu chemickú inkompatibilitu.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného balenia:
8,8 ml : 7 dní
17,5 ml a 35,1 ml: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Uchovávať v pôvodnej liekovke a škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Liekovka z tvrdého polyetylénu bielej farby s uzáverom z mäkkého polyetylénu bielej farby, spolu s aplikátorom s puzdrom z mäkkého polyetylénu prírodnej alebo bielej farby.

Veľkosť balenia: 8,8 ml (7,5 g) ; 17,5 ml (15 g) a 35,1 ml (30 g).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/06/2008
Dátum posledného predĺženia: 23/06/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú prístupné na web stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa