

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Posatex ušní kapky, suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Orbifloxacinum	8,5 mg/ml
Mometasoni furoas (ut monohydricus)	0,9 mg/ml
Posaconazolium	0,9 mg/ml

Pomocné látky:

Tekutý parafin

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.

Bílá až naředlá viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa a akutních exacerbací rekurentní otitis externa spjatých s bakteriemi citlivými na orbifloxacin a plísněmi citlivými na posakonazol, především *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, na další azolová antifungální léčiva nebo na další fluorochinolony.

Nepoužívat během celé nebo části březosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bakteriální a fungální otitidy jsou ve skutečnosti často sekundární. Měla by být identifikována a léčena základní příčina.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nadměrné spoléhání na jednu skupinu antibiotik může vést ke vzniku rezistence u bakteriální populace. Je rozumné rezervovat si fluorochinolony na léčbu klinických případů, které slabě reagují, nebo se očekává, že budou slabě reagovat, na ostatní skupiny antibiotik.

Přípravek by se měl použít na základě testů citlivosti izolovaných bakterií a/nebo dalších adekvátních diagnostických testů.

Skupina chinolonových veterinárních léčivých přípravků je spjata s erozemi chrupavky zatěžovaných kloubů a jinými formami artropatií u mladých nedospělých zvířat různých druhů. Proto nepoužívejte u zvířat mladších čtyř měsíců.

Je známo, že prodloužené a intenzivní používání lokálních kortikosteroidních přípravků, spouští lokální a celkové příznaky zahrnující supresi adrenální funkce, ztenčování epidermis a protahované hojení. Viz bod 4.10.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě vyšetřen **zevní zvukovod**, aby byla jistota, že ušní bubínek není porušen a tak zabránilo se riziku přenosu infekce do středního ucha a tím poničení kochleárního a vestibulárního aparátu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají léčivý přípravek zvířatům

Po použití veterinárního léčivého přípravku si pečlivě umyjte ruce. Zabraňte kontaktu s kůží. V případě náhodného potřísnění opláchněte postižené místo hojným množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Mohou být pozorovány mírné načervenalé léze.

Používání ušních přípravků může být doprovázeno poruchami sluchu, obvykle dočasnými, a především u starších psů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost:

Nepoužívat během celé nebo části březosti.

Laktace:

Použití není doporučováno během laktace.

Laboratorní studie u štěňat ukázaly přítomnost artropatií po systémovém podání orbifloxacinu. Je známo, že fluorochinolony prochází přes placentu a jsou distribuovány do mléka.

Plodnost:

Nebyly prováděny studie, které by určily efekt orbifloxacinu na plodnost.

Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Údaje nejsou k dispozici.

4.9 Podávané množství a způsob podání

K ušnímu podání.

Jedna kapka obsahuje 267 µg orbifloxacinu, 27 µg mometason furoátu a 27 µg posakonazolu.

Zevní zvukovod by měl být před léčbou pečlivě vyčištěn a vysušen. Nadměrná srst kolem léčené oblasti by měla být ostříhána.

Před použitím důkladně protřepte.

Psům vážícím méně než 2 kg – aplikujte 2 kapky do ucha jednou denně
Psům vážícím 2 – 15 kg – aplikujte 4 kapky do ucha jednou denně
Psům vážícím 15 kg a více – aplikujte 8 kapek do ucha jednou denně

Léčba by měla trvat 7 po sobě jdoucích dnů.

Báze ucha může být po aplikaci krátce a jemně masírována, aby se umožnilo proniknutí veterinárního léčivého přípravku do nižších částí zvukovodu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace doporučené dávky psům vážícím 7,6 až 11,4 kg (4 kapky do ucha) 5x denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů způsobila mírný pokles v sérové kortizolové odpovědi po podání adrenokortikotropního hormonu (ACTH) v ACTH stimulačním testu. Přerušení léčby vedlo k úplnému návratu k normální adrenální odpovědi.

4.11 Ochranná lhůta

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologikum – Kombinace kortikosteroidů a antiinfektiv.
ATC vet kód: QS02CA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Orbifloxacin je syntetické širokospektrální baktericidní agens klasifikované jako derivát chinolonové karboxylové kyseliny, nebo přesněji fluorochinolon. Baktericidní účinek orbifloxacinu je výsledkem interference s enzymem DNA topisomerázou II (DNA-gyrázou) a DNA topisomerázou IV, které jsou nutné k syntéze a udržování bakteriální DNA. Takový vliv přerušuje replikaci bakteriální buňky a vede k rychlé buněčné smrti. Rychlost a rozsah „zabíjení“ je přímo úměrný koncentraci léčiva. Orbifloxacin má *in vitro* účinek vůči širokému spektru Gram-pozitivních i Gram-negativních organismů.

Mometason-furoát je silný lokální kortikosteroid s nízkým systémovým efektem. Jako ostatní lokální kortikosteroidy má antiinflamatorní a antipruritické vlastnosti.

Posakonazol je širokospektrální triazolové antifungální agens. Mechanismus, kterým posakonazol ovlivňuje fungicidní účinek, zahrnuje selektivní inhibici enzymu lanosterol 14-demethylázy (CYP51) zapojené do ergosterolové biosyntézy u kvasinkových a filamentózních plísň. V testech *in vitro* prokázal posakonazol fungicidální účinek proti většině z přibližně 7 000 kmenů kvasinek a vláknitých plísň, které byly testovány. Posakonazol je *in vitro* 40x až 100x účinnější proti *Malassezia pachydermatis* než klotrimazol, mikonazol a nystatin.

Rezistence na fluorochinolony se objevuje díky chromozomální mutaci třemi mechanismy: poklesem permeability buněčné stěny, expresí efflux-pumpy nebo mutací enzymů odpovědných za molekulární vazné místo. Zkřížená rezistence mezi fluorochinolonovou skupinou antibiotik je běžná. Rezistence *Malassezia pachydermatis* k azolům, zahrnujícím posakonazol, nebyla zaznamenána.

In vitro aktivita orbifloxacinu proti patogenům izolovaným z klinických případů otitis externa u psů v terénní studii prováděné v EU v letech 2000 – 2001:

Minimální inhibiční koncentrace vs. Orbifloxacin - souhrn

Patogen	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 β-haemolyticus G</i>	19	2	4	2	4

5.2 Farmakokinetické údaje

Systemové vstřebání účinných látek bylo určeno studiemi s jednorázovou aplikací do zvukovodu normálních biglů s použitím [¹⁴C]-orbifloxacinu, [³H]-mometazonfuroátu a [¹⁴C]-posakonazolu obsažených v přípravku Posatex. K většině absorpce došlo během několika prvních dnů po podání. Rozsah perkutánního vstřebávání lokálních léčiv je podmíněn mnoha faktory zahrnující celistvost epidermální bariéry. Zánět může zvýšit perkutánní vstřebávání veterinárních léčivých přípravků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina laurová

Tekutý parafin

Změkčující hydrokarbonový gel (5% polyethylenu v 95% minerálního oleje)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

Studie s řadou patentovaných ušních čistících prostředků neprokázaly žádné chemické inkompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

8,8 ml: 7 dnů

17,5 ml a 35,1 ml: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Uchovávejte v původní lahvičce i krabičce.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá HDPE lahvička s bílým LDPE uzávěrem, průhledný nebo bílý LDPE aplikátor a pouzdro.

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23/06/2008
Datum posledního prodloužení: 23/06/2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.