

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Posatex szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyagok:

Orbifloxacin	8,5 mg/ml
Mometazon-furoát (monohidrát formájában)	0,9 mg/ml
Pozakonazol	0,9 mg/ml

### Segédanyagok

Folyékony paraffin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós fülcsepp.

Fehér- törtfehér színű viszkózus szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Heveny külső hallójárat-gyulladás, valamint az ismétlődően jelentkező külső hallójárat-gyulladás heveny exacerbációi kezelésére, amelyet orbifloxacinra érzékeny baktériumok és pozakonazolra érzékeny gombák, főképpen a *Malassezia pachydermatis* okoznak.

### 4.3 Ellenjavallatok

Használata tilos perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal, a kortikoszteroidokkal, egyéb azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal, vagy egyéb fluorokinolonokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A baktériumok és gombák okozta otitisz gyakran másodlagos fertőzés eredményeként alakul ki, az elsődleges, kiváltó kórokozót minden esetben diagnosztizálni és kezelni kell.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Azonos csoportba tartozó antibiotikumok túlzottan egyoldalú használata rezisztencia kialakulását válthatja ki baktérium populációkban. Érdemes a fluorokinolonokat olyan esetek gyógykezelésére tartálékolni, amelyek más osztályba tartozó antibiotikum kezelésekre rosszul gyógyulnak, vagy feltételezhetően rosszul fognak gyógyulni.

A termék használatának érzékenységi vizsgálaton és/vagy más alkalmas diagnosztikai vizsgálaton kell alapulnia.

A kinolonok csoportjába tartozó állatgyógyászati készítményekről kimutatták, hogy számos állatfaj fiatal egyedeiben a súllyal terhelt ízületekben ízületi porc eróziót, illetve egyéb ízületi bántalmat okozhatnak. Ennek alapján a készítmény nem alkalmazható 4 hónaposnál fiatalabb állatokban.

A külsőleg, hosszú ideig, intenzíven alkalmazott kortikoszteroidokról ismert, hogy helyi és szisztémás hatást fejtenek ki, ezek közé tartozik a mellékvese működésének gátlása, az epidermisz elvékonyodása és az elhúzódó gyógyulás. Lásd a 4.10 szakaszt.

Mielőtt ezt az állatgyógyászati készítményt alkalmaznánk a **külső hallójáratot** alaposan meg kell vizsgálni annak érdekében, hogy biztonsággal kizárhassuk a dobhártya perforációját, mert akkor fennállna a fertőzés középfülre való áttérjedésének kockázata, és a hallás és az egyensúlyozás szervei is károsodhatnának.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követően alaposan mossunk kezét. Kerüljük a készítmény bőrre kerülését. A véletlenszerűen testfelületre került fülcseppet bő vízzel öblítsük le.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Enyhe fokú bőrpírt megfigyeltek. A külső hallójárat kezelése esetén előfordulhat halláscsökkenés, általában átmeneti jelleggel és főképpen idős korú állatoknál.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

A készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes és szoptató kutyákon.

##### Vemhesség:

A vemhesség alatt nem alkalmazható.

##### Laktáció:

A készítmény alkalmazása a laktáció alatt nem javasolt.

Laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a szisztémásan adagolt orbifloxacin kölyökkutyákban ízületi elváltozások kialakulását eredményezte. A fluorokinolokról ismert, hogy átjutnak a placentán és kiválasztódnak a tejbe.

##### Termékenység:

Az orbifloxacin szaporodásbiológiai hatását nem vizsgálták kutyákon. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem állnak adatok rendelkezésre.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Fülkezelésre.

Egy csepp 267 µg orbifloxacin, 27 µg mometazon-furoátot és 27 µg pozakonazol tartalmaz.  
A külső hallójáratot a kezelés előtt szakszerűen ki kell tisztítani és meg kell szárítani. A kezelendő területre belógó hosszú szőrt le kell vágni.

Használat előtt alaposan felrázandó.

2 ttkg-nál kisebb tömegű kutyák részére: 2 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

2-15 ttkg közötti kutyák részére: 4 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

15 ttkg tömegű, vagy annál nehezebb kutyák részére: 8 csepp oldat fülenként, naponta egy alkalommal.

A kezelés időtartama 7 egymást követő nap.

Kezelés után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény jobb penetrációját a hallójárat alsóbb részeibe is.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok ), ha szükséges**

7,6 -11,4 kg testtömegű kutyákon az ajánlott adag (4 csepp fülenként) napi 5-ször, 21 napon át történő alkalmazását követően a szérum kortizol szintje a normálnál csak valamivel kisebb mértékben emelkedett az adrenokortikotrop hormon (ACTH) adagolását követően az ACTH stimulációs tesztben. A kezelés megszakítása után a mellékvese funkciók teljes mértékben normalizálódnak.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Fülészet - Kortikoszteroidok és antimikrobiális hatóanyagok kombinációja.  
Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az orbifloxacin szintetikus, széles hatásspektrumú, baktericid hatású, kinolon-karbon sav származék, pontosabban meghatározva fluorokinolon. Az orbifloxacin baktericid hatására gátlódik a baktériumok DNS szintézisében szerepet játszó DNS topoizomeráz II (DNS giráz) és a DNS topoizomeráz IV enzimek működése. Az enzimműködés kiesése következtében leáll a baktériumsejt replikációja, ami gyors sejtpusztuláshoz vezet. A baktériumok pusztulásának gyorsasága és mértéke egyenes arányosságban áll a hatóanyag koncentrációjával. Az orbifloxacin *in vitro* baktericid hatást mutat számos Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmussal szemben.

A mometazon-furoát jelentős helyi és elhanyagolható szisztémás hatással rendelkező kortikoszteroid. Mint a hasonló, helyi hatással rendelkező kortikoszteroidok, gyulladáscsökkentő és viszketés enyhítő tulajdonságokkal rendelkezik.

A pozakonazol széles hatásspektrumú gombaellenes hatású triazol. A pozakonazol szelektíven gátolja az élesztőgombák és a fonalas gombák lanoszterol 14-demetiláz (CYP51) enzimét, amely ezen gombák ergoszterol szintézisében játszik szerepet. A pozakonazol *in vitro* vizsgálatokban fungicid hatást fejtett ki megközelítőleg 7000 élesztőgomba és fonalas gomba törzsre. A pozakonazol a *Malassezia pachydermatis*-szal szemben 40-100-szor hatékonyabb *in vitro*, mint a klotrimazol, a mikokonazol és a nisztatin.

A fluorokinolonokkal szemben fellépő bakteriális rezisztencia kromoszóma mutációk révén, három módon alakulhat ki: csökken a bakteriális sejtfal permeabilitása, aktiválódik a sejt efflux pumpa

mechanizmusa, vagy mutálódnak a molekula kötődéséért felelős enzimek. A fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikumok között gyakori a keresztrezisztencia. A *Malassezia pachydermatis* azolszármazékokkal, így a pozakonazollal szembeni rezisztenciáját még nem figyelték meg.

Az orbifloxacin *in vitro* aktivitása egy 2000-2001 között elvégzett EU gyakorlati vizsgálatban az otitisz externa klinikai tüneteit mutató kutyák füléből izolált patogénekkal szemben a következő volt:

<b><i>Az orbifloxacin minimális gátló koncentráció értékei a célbaktériumokkal szemben – Összefoglaló:</i></b>					
<b>Kórokozó</b>	<b>N</b>	<b>Min</b>	<b>Max</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>	96	0,25	2	0,5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Az aktív hatóanyagok szisztémás felszívódását beagle kutyákon, egyszeri alkalommal alkalmazott, külső hallójárat kezelést követően vizsgálták jelölt, [<sup>14</sup>C]-orbifloxacint, [<sup>3</sup>H]-mometazon-furoátot és [<sup>14</sup>C]-pozakonazolt tartalmazó Posatex füleseppel. A felszívódás nagy része a kezelést követő néhány napban volt megfigyelhető. A helyi kezelés után jelentkező perkután felszívódás mértékét számos tényező befolyásolhatja, többek között a külső hallójáratot borító hámréteg épsége is. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények bőrön keresztüli felszívódását.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laurilsav  
Folyékony paraffin  
Lágyított hidrokarbon gél (5 % polietilén 95 % ásványi olajban)

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem ismert.  
Szabadalmazott fültisztítókkal elvégzett vizsgálatok nem mutattak kémiai inkompatibilitásokat.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:  
8,8 ml: 7 nap.  
17,5 és 35,1 ml: 28 nap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.  
Az eredeti flakonban és dobozban tárolandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Fehér HDPE flakon fehér LDPE kupakkal, vagy natúr vagy fehér LDPE cseppentő védőkupakkal.  
Kiszerezési egységek : 8,8 ml (7,5 g), 17,5 ml (15 g) és 35,1 ml (30 g).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA (I)**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 23/06/2008  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/06/2013

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erre az állatgyógyászati készítményre vonatkozó részletes információ megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu>

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.