

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ב-

פברואר 2016

חייב מרשם רופא וטרינר  
לשימוש וטרינרי בלבד

**1. פוזאטקס וטרינרי** **POSATEX Veterinary**  
תרחיף טיפות אוזניים לכלבים Ear drops suspension for dogs

## 2. הרכב:

חומרים פעילים

Orbifloxacin 8.5 mg/ml  
Mometasone furoate (as monohydrate) 0.9 mg/ml  
Posaconazole 0.9 mg/ml

קבוצה תרפויטית: שילוב של קורטיקוסטרואיד, אנטיביוטיקה ממשפחת הפלורוקווינולונים ואנטי פטרייתי ממשפחת האזולים.

## 3. צורה פרמצבטית:

תרחיף לטפטוף באוזן לכלבים.  
תרחיף אחד צמיגי בצבע לבן עד אוף-וויט.

## 4. מאפיינים קליניים:

**4.1 חיית מטרה:** כלבים

### 4.2 התוויה:

טיפול בדלקת אוזן חיצונית אקוטית, ובהחמרה אקוטית של דלקת אוזן חיצונית חוזרת, אשר קשורה בחיידקים הרגישים ל-Orbifloxacin, ובפטריות הרגישות ל-Posaconazole, ובמיוחד השמר – Malassezia Pachydermatis.

### 4.3 התווית כנגד:

אין להשתמש אם עור התוף מנוקב.  
אין להשתמש במקרה של רגישות לאחד ממרכיבי התרופה, לקורטיקוסטרואידים, לתרופות אנטי פטריטיות אחרות ממשפחת האזולים (AZOLE), או לאנטיביוטיקות ממשפחת הפלורוקווינולונים.  
אין להשתמש במהלך חלק או כל תקופת ההיריון.  
אין להשתמש בחיות למטרת רבייה.  
אין להשתמש בכלבים מתחת לגיל 4 חודשים.

### 4.4 אזהרות מיוחדות:

דלקת אוזן פטרייתית או חיידקית היא לרוב שניונית, יש לזהות ולטפל בגורם הראשוני לדלקת.

#### **4.5 אזהרות בשימוש: אזהרות לשימוש בבע"ח:**

שימוש חוזר באנטיביוטיקה מאותה משפחה עלול לגרום לעמידות של האוכלוסייה החיידקית, יש להיזהר בשימוש בפלורוקווינולונים ולשמור אותם לטיפול במצבים קליניים, אשר לא הגיבו או לא צפויים להגיב לסוגים אחרים של אנטיביוטיקה.

השימוש במוצר זה צריך להיות מבוסס על מבחני רגישות ותרבות חיידקים, ו/או מבחנים דיאגנוסטיים מתאימים אחרים.

תרופות ממשפחת קווינולונים קשורות לשחיקת סחוס במפרקים נושאי משקל, ולסוגים נוספים של פתולוגיות מפרקים בחיות צעירות, לכן אין להשתמש בחיות מתחת לגיל 4 חודשים.

שימוש ממושך ונרחב בתכשירים לשימוש מקומי המכילים קורטיקוסטרואידים, ידוע כגורם לאפקטים מקומיים וסיסטמיים, הכוללים דיכוי של פעילות בלוטת האדרנל, דילול האפידרמיס ועיכוב החלמה. ראה סעיף 4.10.

לפני שימוש בתכשיר הרפואי הווטרינרי יש לבדוק את **תעלת השמע החיצונית** ביסודיות, בכדי להבטיח כי עור התוף אינו קרוע או מנוקב בכדי להימנע מהסיכון של העברת הזיהום לאוזן התיכונה, ולמנוע גרימת נזק לשבלול האוזן ולמערכת שיווי המשקל.

**אזהרות לשימוש בבני אדם המטפלים בבע"ח במוצר הרפואי הווטרינרי:**  
יש לשטוף ידיים היטב אחרי שימוש בתכשיר.  
יש להימנע ממגע עם העור.  
במקרה של מגע יש לשטוף היטב את האזור החשוף במים נקיים.  
יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

#### **4.6 תופעות לוואי:**

פצעים אדומים קלים עשויים להופיע, השימוש בתכשיר עשוי להיות קשור לירידה בשמיעה, לרוב זמנית, ובעיקר בכלבים גריאטריים.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

#### **4.7 שימוש במהלך הריון והנקה:**

בטיחותו של מוצר רפואי וטרינרי זה לא הוכחה בזמן הריון או הנקה.

הריון  
אין להשתמש בתכשיר במהלך חלק מההיריון או במהלך כל תקופת ההיריון.

הנקה  
השימוש במוצר רפואי וטרינרי זה אינו מומלץ בזמן הנקה.  
מבחנים מעבדתיים בגורים הראו עדויות לפגיעות במפרקים לאחר מתן סיסטמי של Orbifloxacin. פלורוקווינולונים ידועים כעוברים דרך השיליה וכן עוברים לתוך החלב.

פוריות  
לא בוצעו מחקרים לבדיקת השפעת Orbifloxacin על פוריות בכלבים.  
אין להשתמש בחיות למטרת רבייה.

#### **4.8 תגובות בין תרופתיות:**

אין נתונים זמינים.

#### **4.9 מינון ואופן המתן:**

לשימוש באוזן:  
כל טיפה של התכשיר מכילה:  
267 µg Orbifloxacin, 27 µg Mometasone furoate, 27 µg Posaconazole

יש לנקות ולייבש את תעלת האוזן החיצונית ביסודיות לפני הטיפול, יש להסיר שיער עודף באזור המטופל.

לאחר טפטוף התכשיר לאוזן, יש לעסות את בסיס האוזן בעדינות ובקצרה בכדי לאפשר לתרופה לחדור לחלק התחתון של תעלת האוזן.

נער היטב לפני השימוש.

מינון:  
עבור כלבים השוקלים **פחות מ-2 קילוגרמים**: לטפטף 2 טיפות לתוך האוזן פעם ביום.  
עבור כלבים השוקלים בין **2 ל-15 ק"ג**: לטפטף 4 טיפות לתוך האוזן פעם ביום.  
עבור כלבים השוקלים **15 ק"ג ויותר**: לטפטף 8 טיפות לתוך האוזן פעם ביום.  
על הטיפול להינתן במשך שבעה ימים עוקבים.

#### **4.10 מינון יתר (סימפטומים, התערבות חירום, אנטידוט):**

מתן המינון המומלץ (4 טיפות לכל אוזן) חמש פעמים ביום למשך 21 ימים רצופים לכלבים השוקלים בין 7.6 ל – 11.4 ק"ג גרמה לירידה קלה בריכוז הקורטיזול בסרום לאחר מתן ACTH, במבחן ACTH stimulation test. הפסקת הטיפול תוביל לחזרה מוחלטת של תגובה תקינה של האדרנל.

## 5 מאפיינים פרמצבטיים:

### 5.1 חומרים בלתי פעילים:

Lauric acid  
Mineral oil/Paraffin Liquid  
Plasticised hydrocarbon gel ointment base (Plastibase 50 W)

### 5.2 אי-התאמות:

לא ידוע. מחקרים עם מגוון תכשירים לניקוי אוזניים לא הראו על אי התאמה כימית.

### 5.3 חיי מדף:

של המוצר הרפואי הווטרינרי באריזתו המקורית – 2 שנים.

חיי מדף לאחר פתיחת אריזה המכילה 8.8 מ"ל: 7 ימים.  
חיי מדף לאחר פתיחת אריזה המכילה 17.5 מ"ל או- 35.1 מ"ל: 28 ימים.

### 5.4 הוראות אחסנה:

יש לאחסן בטמפ' נמוכה מ- 25°C. יש לאחסן בבקבוק המקורי.

### 5.5 אריזה:

בקבוק לבן HDPE עם פקק לבן LDPE, מצורף מוליך לבן או שקוף. בקבוקים בתכולה של 8.8 מ"ל, 17.5 מ"ל ו- 35.1 מ"ל. יתכן ולא כל הגדלים יהיו משווקים.

### 5.6 טיפול באריזות ריקות:

כל תכשיר ווטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר ווטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

### יצרן:

Vet Pharma Friesoythe GmbH, Sedelsbergerstr 26169 Friesoythe, Germany

**בעל הרישום:** אינטרווט ישראל בע"מ, א.ת נווה נאמן, הוד השרון 45240.