

2 7. 1 2. 2019

**ПОЗАТЕКС**  
**(краплі вушні, суспензія)**  
листівка-вкладка

**Опис**

Суспензія білого кольору.

**Склад**

1 мл препарату містить діючі речовини:

орбіфлорксацин - 8,5 мг;  
мометазону фууроат (моногідрат) – 0,9 мг;  
позаконазол – 0,9 мг.

Допоміжна речовина: мінеральна олія (рідкий парафін).

**Фармакологічні властивості**

АТС vet класифікаційний код QS02 – ветеринарні препарати, які застосовують в отології.  
QS02CA91 - Мометазон і протимікробні.

Орбіфлорксацин – синтетичний бактерицидний антибіотик широкого спектру дії, що належить до групи хінолонових дериватів карбонової кислоти, відомих як фторхінолони. Пригнічуючи два ензими мікробної клітини – ДНК-топоізомеразу II (ДНК-гіразу) і ДНК-топоізомеразу IV, орбіфлорксацин порушує синтез ДНК, що призводить до припинення реплікації і швидкої загибелі мікробної клітини. Швидкість дії і ступінь бактерицидної активності дозозалежні. *In vitro* орбіфлорксацин проявляє високу активність проти широкого спектру грам-позитивних і грам-негативних мікроорганізмів (коагулазо-позитивні стафілококи (*Staphylococcus spp.*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*).

Мометазон – синтетичний адренкортикоїд для дерматологічного застосування, що володіє протизапальною дією і високою місцевою активністю. Добре проникає крізь непошкоджену шкіру.

Позаконазол – протигрибковий засіб широкого спектру дії з групи триазолів. Фунгіцидний ефект позаконазолу ґрунтується на селективній інгібіції ензиму ланостерин-14-деметилази (CYP51), що бере участь в біосинтезі ергостеролу у дріжджів і міцеліальних грибів. Як показали дослідження *in vitro*, позаконазол володіє фунгіцидною активністю проти близько 7000 штамів дріжджів і міцеліальних грибів (зокрема, *Malassezia pachydermatis*). За потужністю фунгіцидної дії *in vitro* щодо *Malassezia pachydermatis*, позаконазол виявився у 40-100 разів ефективнішим, ніж клотримазол, міконазол і ністатин.

Абсорбція препарату відбувається переважно протягом перших декількох днів після нанесення препарату на шкіру. Ступінь шкірної абсорбції залежить від стану епітеліального бар'єру. Запалення сприяє шкірній абсорбції препаратів місцевої дії.

**Застосування**

Лікування собак, хворих на гострі та хронічні зовнішні отити, спричинені бактеріями, чутливими до орбіфлорксацину, та грибами, чутливими до позаконазолу (наприклад, *Malassezia pachydermatis*).

**Дозування**

Зовнішньо – закапування у вухо. Одна крапля містить 244 мкг орбіфлорксацину, 24 мкг мометазону фууроату і 24 мкг позаконазолу.

Зовнішнє вухо повинно бути чистим та сухим. Перед застосуванням препарату з вуха необхідно видалити бруд, надлишок волосся, сторонні матеріали, кірочки, ексудат тощо.

Добре струсити флакон з препаратом перед закапуванням.

Собакам масою тіла до 2 кг закапують 2 краплі у вухо 1раз на добу.

Собакам масою тіла від 2 до 15 кг закапують 4 краплі у вухо 1раз на добу.

Собакам масою тіла понад 15 кг закапують 8 крапель у вухо 1раз на добу.

Закапувати препарат кімнатної температури. Тривалість лікування 7 діб. Після закапування обережно масажують основу вушної раковини для кращого розподілення препарату по вушному каналу.

2 7. 1 2. 2019

### **Протипоказання**

Не застосовувати за підвищеної чутливості до будь-якого компоненту препарату.

Не застосовувати собакам із перфорацією барабанної перетинки.

Не застосовувати одночасно з препаратами, що мають ототоксичну дію.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

### **Застереження**

#### *Побічна дія*

Зрідка можлива поява еритеми шкіри слухового проходу.

Застосування вушних препаратів іноді може супроводжуватися тимчасовим погіршенням слуху, головним чином, у тварин старшого віку.

#### *Особливі застереження при використанні*

Бактеріальні і грибові отити, як правило, є захворюваннями вторинної природи. Для успішного лікування необхідно діагностувати та контролювати основне захворювання.

Постійне застосування одного й того ж класу антибіотиків може спричинити виникнення резистентних штамів мікроорганізмів. Лікування повинно базуватися на тестуванні чутливості мікроорганізмів – збудників захворювання до препарату.

Через небезпеку ерозивного ураження суглобового хряща та інших форм артропатій у молодих тварин, фторхінолони не рекомендують застосовувати тваринам, молодшим 4-місячного віку.

Тривале застосування кортикостероїдів місцевої дії у великих дозах може призвести до таких системних та місцевих явищ: пригнічення функції надниркових залоз, потоншення епідермісу і затримка загоювання ран тощо.

Перед введенням препарату у вушний канал необхідно впевнитися у цілісності барабанної перетинки, щоб попередити занесення інфекції у середнє вухо та захистити кохлеарний та вестибулярний апарати від пролонгованого контакту із складовими препарату.

#### *Застосування під час вагітності, лактації, несучості*

Безпечність препарату під час вагітності і лактації не встановили, але лабораторні дослідження показали, що системне застосування орбіфлоксацину може спричинити артропатію у цуценят. Фторхінолони можуть проходити крізь плаценту і екскретуватись з молоком.

Також не вивчили вплив препарату на заплідненість, тому ПОЗАТЕКС не рекомендують застосовувати під час племінної роботи.

#### *Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу, які вводять препарат*

При використанні препарату необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та техніки безпеки, які передбачені при роботі з ветеринарними препаратами.

### **Форма випуску**

Білі непрозорі флакони ємністю 17,5 мл (15г) і 35,1 мл (30 г) з поліетилену високого тиску з кришечкою з поліетилену низького тиску з аплікатором і чохлом.

### **Зберігання**

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 °С до 25 °С.

Термін придатності - 24 місяці.

Після першого відкриття флакону ємністю 17,5 і 35,1 мл - 28 діб.

### **Для застосування у ветеринарній медицині!**

#### **Власник реєстраційного посвідчення:**

Інтервет Інтернешнл Б.В.  
Вім де Корверштраат, 35  
5831 АН Боксмеер,  
Нідерланди

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat, 35  
5831 AN Boxmeer,  
The Netherlands

#### **Виробник (виробники):**

Вет Фарма Фрізойте ГмбХ  
Зедельсбергер Штр.2-4,  
26169 Фрізойте  
Німеччина

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Str.2-4,  
26169 Friesoythe  
Germany