

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Florfenikool (<i>florfenicolum</i>)	16,7 mg
Terbinafiinhüdrokloriid (<i>terbinafini hydrochloridum</i>)	16,7 mg, mis vastab 14,9 mg terbinafiinile
Mometasoonfuroaat (<i>mometasoni furoas</i>)	2,2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propüleenkarbonaat
Propüleenglükool
Etanool (96 protsenti)
Makrogool 8000
Vesi, puhastatud

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Staphylococcus pseudintermedius ja *Malassezia pachydermatis* segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforatsioon.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või aretusloomadel.

3.4 Erihoiatused

Bakteriaalne ja seentest põhjustatud otiit on sageli olemuselt sekundaarne. Korduva väliskõrvapõletikuga loomadel tuleb ebaefektiivse ravi vältimiseks välja selgitada esmane haiguspõhjus, milleks võib olla allergia või kõrva anatoomiline eripära.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad tuleb enne ravimi manustamist puhastada. Soovitav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otitiidi raviks, kui on kinnitatud florfenikooli suhtes tundliku *Staphylococcus pseudintermedius* ja terbinafiini suhtes tundliku *Malassezia pachydermatis* põhjustatud segainfektsioonid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehamassiga koertel. Kliinilistes uuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb väliskuulmekäiku põhjalikult uurida veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata, kui ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haigusliku patoloogiaga.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimiomaduste kokkuvõttes (SPC) antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetele.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonifuroaat imendub ja jõuab vereringesse. Peamiste leidudena täheldati ühekordse annuse puhul vähenenud neerupealise koore vastust AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu ning neerupealiste vähenenud massi.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni supressioon (vaata lõik 3.10).

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema. Edasist kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt lõik 3.9.). Silma sattumisel loputada rohke veega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele, on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kuulmekäigu hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käega suhu viimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioos, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (peakalle) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erüteem manustamiskohal, põletik manustamiskohal, valu manustamiskohal ¹ Hüperaktiivsus, häälitsemine ¹ Oksendamine Kurtus ² , kuulmishäire ² , sisekõrva kahjustus, pearaputus ¹ Silmade häired (nt blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, silma ärritus, kuiv keratokonjunktiviit) Ataksia, näohalvatus, nüstagm Anoreksia
--	--

¹ Ilmnevad vahetult pärast ravimi manustamist.

² Peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Uuringuid ravimi toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) tabandunud kõrva kohta.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Puhastada ja kuivatada väliskülmekäik enne ravimi manustamist.

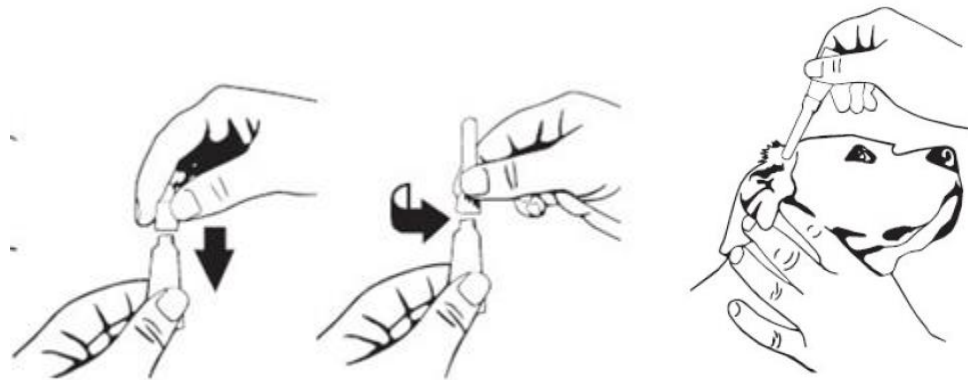
Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa kattekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatori otsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

Sisestada aplikaatori otsik tabandunud väliskülmekäiku ja pigistada kogu sisu kõrva.

Masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorral kahenädalaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav.

Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealise massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/tsütoplasmaatiliste muutustega ja tüümuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 igapäevast kuni 5 kordse soovitatud

annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst või veterinaararsti järelevalve all.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA91

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on kolme toimeaine (kortikosteroid, seenevastane ja antibiootikum) fikseeritud kombinatsioon.

Mometasoonfuroaat on tugeva toimega kortikosteroid. Nagu teistel kortikosteroididel, on tal põletiku- ja sügelemisvastased omadused.

Terbinafiinhüdrokloriid on allüülamiin, millel on väljendunud fungitsiidne toime. See inhibeerib valikuliselt ergosterooli varajast sünteesi; ergosterool on hädavajalik komponent pärm- ja teiste seente, sealhulgas *Malassezia pachydermatis* membraanide struktuuris (MIK₉₀ 1 mcg/ml).

Terbinafiinhüdrokloriidil on teistsugune toimemehhanism kui asooli-tüüpi seentevastastel ainetel, mistõttu ei esine ristuvat resistentsust asooli-tüüpi seentevastaste ainetega. Biokilet moodustavatel *Malassezia pachydermatis* tüvedel on kirjeldatud vähenenud *in vitro* tundlikkust terbinafiinile.

Florfenikool on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toime põhineb proteiini sünteesi inhibeerimisel, seondudes bakteriaalse ribosoomi 50S alaosas. Selle toimespekter katab gram-positiivseid ja gram-negatiivseid baktereid, sealhulgas *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK₉₀ 2 mcg/ml). Florfenikooli *in vitro* aktiivsus *Pseudomonas spp* vastu on madal (MIK₉₀ >128 mcg/ml).

Stafülokokkides leitavate florfenikooli resistentsuse geenide hulgas on *cfr* ja *fexA*. *Cfr* muudab RNA-d ravimi seondumiskohas (põhjustades vähenenud afiinsust klooramfenikoolile, florfenikoolile ja klindamütsiinile) ning *cfr* geen võib esineda plasmiidides või teistes transmissiivsetes elementides. *FexA* kodeerib membraanidega seotud väljavoolusüsteemi (mõjutades nii florfenikooli kui ka klooramfenikooli väljavoolu) ja on leitav nii kromosoomides kui ka plasmiidides.

4.3 Farmakokineetika

Kolme toimeaine süsteemne imendumine määrati kindlaks pärast ühekordset koosmanustamist tervete beagle tõugu koerte ühte kuulmekäiku. Keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) olid madalad ja 1,73 ng/ml florfenikooli, 0,35 ng/ml mometasoonfuroaati ja 7,83 ng/ml terbinafiin HCl saabusid t_{max} juures vastavalt 24 h, 0,5 h ja 20 h pärast ravi.

Lokaalsete ravimite transkutaanse imendumise ulatus on mõjutatud mitmetest faktoritest, kaasa arvatud epidermaalse barjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite transkutaanset imendumist kuulmekäigu välise avause lähedal asuva naha kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenkorgiga, ühekordselt kasutatav suletud lamineeritud tuub, mis sisaldab 1 ml lahust ja eraldi LDPE aplikaatoriotsik pakituna läbipaistvasse plastikust blistrisse.

Karbis sisaldub 1, 2, 10 või 20 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/246/001 (2 tuubi)

EU/2/19/246/002 (10 tuubi)

EU/2/19/246/003 (20 tuubi)

EU/2/19/246/004 (1 tuub)

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10. detsember 2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neptra kõrvatilgad, lahus

2. TOIMEAINETE SISALDUS

1 annus (1 ml): 16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati

3. PAKENDI SUURUS

1 tuub
2 tuubi
10 tuubi
20 tuubi

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS**

Aurikulaarne kasutamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco 

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/246/001 (2 tuubi)
EU/2/19/246/002 (10 tuubi)
EU/2/19/246/003 (20 tuubi)
EU/2/19/246/004 (1 tuub)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Üheannuseline konteiner

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

1 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

2. Koostis

1 annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Florfenikool (<i>florfenicolum</i>)	16,7 mg
Terbinafiinhüdrokloriid (<i>terbinafini hydrochloridum</i>)	16,7 mg, mis vastab 14,9 mg terbinafiinile
Mometasoonfuroaat (<i>mometasoni furoas</i>)	2,2 mg

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

3. Loomaliigid



4. Näidustused

Staphylococcus pseudintermedius ja *Malassezia pachydermatis* segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Mitte kasutada kui kuulmekile on perforatsioon.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või aretusloomadel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Bakteriaalne ja seentest põhjustatud otiit on sageli olemuselt sekundaarne. Korduva väliskõrvapõletikuga loomadel tuleb ebaefektiivse ravi vältimiseks välja selgitada esmane haiguspõhjus, milleks võib olla allergia või kõrva anatoomiline eripära.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad tuleb enne ravimi manustamist puhastada. Soovitav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otitiidi raviks, kui on kinnitatud florfenikooli suhtes tundliku *Staphylococcus pseudintermedius*´e ja terbinafiini suhtes tundliku *Malassezia pachydermatis*´e põhjustatud segainfektsioonid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehahammasiga koertel. Kliinilistes uuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb väliskuulmekäiku põhjalikult uurida veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata kui, ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haigusliku patoloogiaga.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt pakendi infolehes antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetele.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonifuroaat imendub ja jõuab vereringesse.

Peamiste leidudena täheldati ühekordse annuse puhul vähenenud neerupealise koore vastust AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu ning neerupealiste vähenenud massi.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni supressioon (vt lõik „Üleannustamine“).

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema. Edasist kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületootlus jne).

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt lõik „Soovitused õige manustamise osas“). Silma sattumisel loputada rohke veega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kuulmekäigu hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Sümptomite tekkimisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käega suhu viimist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioos, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (peakalle) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Uuringuid toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

Üleannustamine

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorral kahenädalaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav. Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealiste massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/tsütoplasmaatiliste muutustega ja tüümuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 igapäevast kuni 5 kordse soovitatud annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst või veterinaararsti järelevalve all.

Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Erüteem manustamiskohal, põletik manustamiskohal, valu manustamiskohal ¹
Hüperaktiivsus, häälitsemine ¹
Oksendamine

Kurtus², kuulmishäire², sisekõrva kahjustus, pearaputus¹

Silmade häired (nt blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, silma ärritus, kuiv keratokonjunktiviit)

Ataksia, näohalvatus, nüstagm

Anoreksia

¹ Ilmnevad vahetult pärast ravimi manustamist.

² Peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) tabandunud kõrva kohta.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa kattekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatori otsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

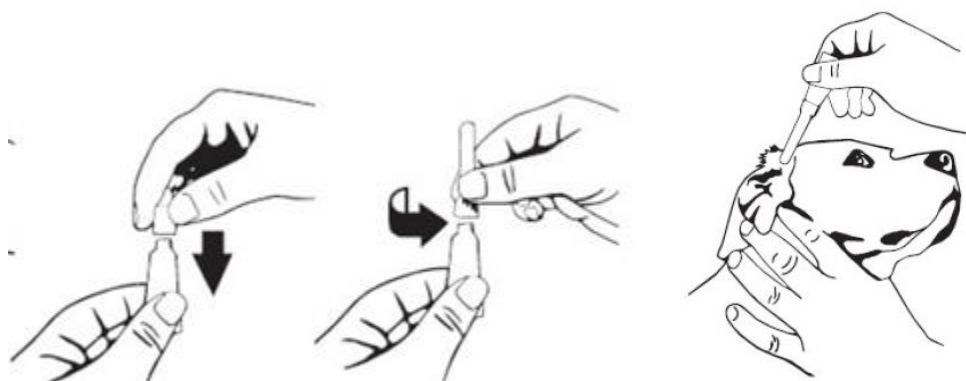
Sisestada aplikaatori otsik tabandunud väliskuulmekäiku ja pigistada kogu sisu kõrva.

Ühekeelse pakendi korral:

<Selgitavad pildid on leitavad all>

Mitmekeelse pakendi korral:

<Selgitavad pildid on leitavad pakendi infolehe lõpus>



9. Soovitused õige manustamise osas

Väliskuulmekäik puhastada füsioloogilise lahusega ja kuivatada enne ravimi manustamist.

Pärast manustamist masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja sisepakendi sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/19/246/001 - 004

Pakendi suurused: 1, 2, 10 või 20 tuubi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Saksamaa

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel,
Saksamaa