

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka doza (0,8 ml) sadrži:

Gentamicinsulfat koji odgovara količini od	6880 IU gentamicina
Posakonazol	2,08 mg
Mometazonfuroat monohidrat koji odgovara količini od	1,68 mg mometazon furoata

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija.

Bijela do prljavo bijela, viskozna suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje akutne upale vanjskog uha (otitis externa) ili akutne egzacerbacije rekurentne upale vanjskog uha uzrokovane mješovitim bakterijskim i gljivičnim infekcijama bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivom na gentamicin i gljivicom *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na posakonazol.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari, na kortikosteroide, na druge azolne antifungalne lijekove i na druge aminoglikozide.

Ne primjenjivati ako je bubnjić probušen.

Ne primjenjivati u gravidnih ili rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati istodobno s tvarima za koje se zna da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Antimikrobna aktivnost može se smanjiti u slučaju niske pH vrijednosti i prisutnosti purulentnog i/ili upalnog otpadnog sadržaja. Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je očistiti uši. Nije dokazana kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje uha.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarna pojava kod drugih stanja. U životinja s prethodnom rekurentnom upalom vanjskog uha potrebno je rješavati podležeće uzroke ovog stanja kao što su

alergija ili anatomska konformacija uha, kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Nije ispitana djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s atopijskim ili alergijskim stanjima kože.

Za *Staphylococcus pseudintermedius* dokazana je križna rezistencija između gentamicina i drugih članova skupine aminoglikozida. Upotrebu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir ako je test osjetljivosti pokazao rezistenciju na aminoglikozide jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Česta je koselekcija za druge skupine antibiotika (pogledajte dio 5.1. za dodatne detalje).

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije utvrđena sigurnost proizvoda u pasa mlađih od 3 mjeseca ili teških manje od 3 kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je temeljito pregledati vanjski ušni kanal kako biste provjerili da bubnjić nije probušen te izbjegli rizik za prijenos infekcije na srednje uho i spriječili oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata.

Odmah ponovite pregled psa u slučaju pogoršanja kliničkih znakova, gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja ili ako pas ne pokaže znakove poboljšanja unutar 14 dana.

Preporučuje se citologija ušnog kanala prije upotrebe ovog proizvoda kako bi se identificirala mješovita infekcija.

Ova kombinacija antimikrobika smije se koristiti samo kada je dijagnostičko testiranje indiciralo potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. U idealnom slučaju terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Upotreba proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

U slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka, potrebno je zaustaviti liječenje i uvesti primjerenu terapiju.

U slučaju otitisa uzrokovanog parazitima, potrebno je provesti odgovarajuće akaricidno liječenje.

Zabilježeno je da dugotrajna i intenzivna primjena pripravka topikalnih kortikosteroida pokreće sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežnih žlijezda (pogledajte dio 4.10).

Upotrebljavati uz mjere opreza u pasa sa suspektim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. dijabetesom melitusom; hipotireozom itd.).

S liječenjem gentamicinom može biti povezana ototoksičnost. Iskustvo pokazuje da psi gerijatrijske dobi imaju veći rizik od oštećenja sluha nakon topikalne primjene proizvoda u uho.

Nisu provedena objektivna ispitivanja sluha u pivotalnom terenskom ispitivanju. Psi sa znakovima poremećene ravnoteže ili gubitka sluha nakon primjene potrebno je ponovno pregledati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može blago nadražiti oči. Moguće je slučajno izlaganje oka VMP-u kada pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. U slučaju nehotičnog kontakta

s očima, temeljito ispirite oči vodom 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Iako eksperimentalna ispitivanja nisu ukazala na mogućnost nadraživanja kože, potrebno je izbjegavati kontakt proizvoda s kožom. Ako dođe do nehotičnog kontakta s kožom, operite izloženu kožu vodom.

Potrebno je ograničiti bliski kontakt između psa i djece u danima nakon liječenja jer bi nepoznata količina proizvoda mogla iscuriti iz tretiranog uha/ušiju.

Proizvod može biti štetan nakon gutanja. Izbjegavajte gutanje proizvoda, uključujući i prijenos rukom do usta. Ako dođe do nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u i etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježene nuspojave povezane s liječenjem.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Nisu provedena ispitivanja za određivanje učinka na plodnost u pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u uho.

Jednokratno liječenje.

Preporučena doza je jednokratna doza od 0,8 ml po inficiranom uhu.

Moguće je da se maksimalni klinički odgovor neće vidjeti prije 28 do 42 dana nakon primjene.

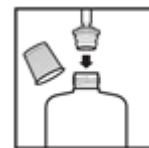
Upute za uporabu:

Proizvod smiju primjenjivati samo veterinari ili kvalificirano osoblje pod pozornim nadzorom veterinara.

Očistite i osušite vanjski ušni kanal prije primjene proizvoda.

Proizvod ne sadrži konzervanse te je njime potrebno rukovati slijedeći čistu tehniku.

Prije prve primjene, dobro protresite bocu tijekom 15 sekundi. Izvadite štrcaljku s priloženim adaptorom iz pakiranja. Skinite zatvarač s boce i umetnite adaptor tako da ga čvrsto pritisnete na vrh boce s pomoću pričvršćene štrcaljke. Slijedite korake od 1. do 5. u uputama za doziranje.



1. Preokrenite bocu i izvucite 0,8 ml po uhu.
2. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku iz adaptora.
3. Ostavite adaptor na boci te bocu ponovno zatvorite zatvaračem.



4. Postavite vrh štrcaljke na ulaz u vanjsko uho i primijenite dozu od 0,8 ml. Primijenjena doza ući će u ušni kanal.
5. Nakon primjene, uho se može nježno masirati kako bi se proizvod raspodijelio kroz cijeli ušni kanal. Nakon doziranja potrebno je ograničiti pokrete glave tijekom približno 2 minute kako bi se spriječilo tresenje i curenje proizvoda iz uha.



Za svako inficirano uho koristite novu štrcaljku.

Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha najmanje 28 dana nakon primjene, osim ako je to klinički indicirano. Također je potrebno paziti da voda ne uđe u ušni kanal tijekom ovog razdoblja. Iz tog razloga psi se ne smiju kupati niti im se smije dozvoliti plivanje sve dok se ne potvrdi kliničko izlječenje 28-42 dana nakon liječenja.

Pse je potrebno ponovno pregledati 28-42 dana nakon primjene proizvoda kako bi se procijenio odgovor na liječenje. Nakon potvrđenog kliničkog povlačenja bolesti, uši je potrebno očistiti kako bi se uklonio preostali otpadni sadržaj ili ostaci proizvoda.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Aurikularna primjena u štenadi doze do 5 puta veće od preporučene u oba uha u 3 termina s razmacima od 2 tjedna bila je dobro podnošljiva.

Svi nalazi bili su u skladu s primjenom glukokortikoida. Nalazi u skupinama koje su primile dozu 3 puta odnosno 5 puta veću od preporučene doze uključivali su blagu eozinopeniju, nižu početnu vrijednost i razine kortizola inducirane ACTH-om, nižu srednju težinu nadbubrežne žlijezde u korelaciji s minimalnom do blagom atrofijom kore nadbubrežne žlijezde. Minimalna do blaga atrofija epidermisa vanjskog ušnog kanala i epitela vanjske površine timpanske membrane, koja je u skladu s farmakološkim učincima glukokortikoida, bila je opažena u skupinama koje su primale 1 puta, 3 puta i 5 puta veću dozu, te je dokazano da je reverzibilna nakon prestanka liječenja. Primjena ACTH-a na kraju ispitivanja postigla je porast razina kortizola u svim ispitivanim skupinama, što ukazuje na dovoljnu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Svi nalazi imali su nisku razinu ozbiljnosti te se smatraju reverzibilnima nakon prestanka liječenja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: otologici, kortikosteroidi i antiinfektivni u kombinaciji.
ATCvet kod: QS02CA91.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija triju djelatnih tvari (antibiotika, antifungalnog lijeka i kortikosteroida).

Gentamicin je aminoglikozidni baktericidni antibiotik ovisan o koncentraciji. Njegov mehanizam djelovanja uključuje inhibiciju sinteze bakterijskih proteina putem vezanja na 30S ribosome. Kod *S. pseudintermedius* najuobičajeniji mehanizam antimikrobne rezistencije je proizvodnja enzima koji modificiraju aminoglikozide, pri čemu te enzime kodiraju transpozonom prenošeni geni za rezistenciju, *aac(6')-aph(2'')*, čime se omogućuje križna rezistencija na sve aminoglikozide, osim streptomycina. Uz to, često se opaža i korezistencija na druge skupine antibiotika (uključujući

tetracikline, oksacilin (MRSP), makrolide itd.) u različitim bakterijskih vrsta, uključujući *S. pseudintermedius* (npr. MRSP).

Posakonazol je triazolni antifungalni lijek širokog spektra djelovanja. Mehanizam kojim posakonazol iskazuje fungicidno djelovanje uključuje selektivnu inhibiciju enzima lanosterol 14-demetilaze (CYP51) uključenog u biosintezu ergosterola u kvasnica i filamentoznih gljivica. U *in vitro* testovima, posakonazol je iskazao fungicidno djelovanje protiv većine od približno 7000 testiranih sojeva kvasnica i filamentoznih gljivica. Posakonazol je 40 – 100 puta snažniji *in vitro* protiv gljivice *Malassezia pachydermatis* nego klotrimazol, mikonazol, nistatin i terbinafin.

Najčešći mehanizmi rezistencije na azole u kliničkim izolatima su izmjenjivanje biosinteze lanosterol 14 α -demetilaze (npr. putem mutacija), povećana proizvodnja ovog enzima ili povećani efluks (npr. putem ABC transportera ili glavnog facilitatora). Posakonazol nije supstrat MDR1 membranskog transportera.

Mometazonfuroat je kortikosteroid s visokom topikalnom potencijom, ali malobrojnim sistemskim učincima. Poput drugih topikalnih kortikosteroida, ima značajke djelovanja protiv upala i svrbeža.

Tablica 1: Raspon minimalne inhibitorne koncentracije (MIC), MIC₅₀ i MIC₉₀ gentamicina određen za izolate *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Vrsta	Raspon MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0,063 - 16$	0,125	0,25

Tablica 2: Raspon MIC, MIC₅₀ i MIC₉₀ posakonazola određen za izolate *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Vrsta	Raspon MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$

Svi izolati prikupljeni su od pasa između 2017. i 2020. u različitim europskim zemljama i nisu bili epidemiološki povezani.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sistemska apsorpcija i deplecija triju djelatnih tvari iz ušne smole određena je nakon jednokratne primjene preporučene doze u oba ušna kanala zdravih pasa pasmine Beagle. Koncentracije u plazmi i ušnoj smoli mjerene su 1, 7, 14, 21, 30 i 45 dana nakon primjene.

Sistemska izloženost zabilježena je samo 1 dan nakon primjene, s niskim koncentracijama ($\leq 7,9$ ng/ml) gentamicina i posakonazola u plazmi. 14 i 45 dana nakon primjene samo je u jednoga od osam pasa pronađena detektabilna količina gentamicina, odnosno posakonazola u plazmi. U svim drugim vremenskim točkama ispitivanja, koncentracije gentamicina i posakonazola u plazmi bile su ispod granice kvantifikacije. Koncentracije mometazonfuroata u plazmi bile su ispod granice kvantifikacije u svakoj vremenskoj točki.

Gentamicin, posakonazol i mometazonfuroat zabilježeni su u ušnoj smoli tijekom cijelog ispitivanja dugog 45 dana, uz progresivno odvijanje deplecije. Od 1. do 14. dana, koncentracije svih triju djelatnih tvari mogle su se opaziti u svih životinja. Broj životinja s koncentracijama djelatnih tvari ispod granice kvantifikacije postepeno je rastao (ovisno o djelatnoj tvari) od jedne ili dvije životinje na 21. dan do većine životinja 45 dana nakon primjene.

Koncentracije gentamicina bile su više nego deset puta veće od MIC₉₀ za *S. pseudintermedius* u većini uzoraka tijekom 30 dana nakon liječenja.

Na stupanj transkutane apsorpcije topikalnih lijekova utječu brojni faktori, uključujući integritet epidermalne barijere. Nije utvrđen utjecaj koji na apsorpciju veterinarsko-medicinskog proizvoda imaju faktori kao što su upala i atrofija kože povezane s dugotrajnim liječenjem glukokortikoidima.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Parafin, tekući

Plastificirani hidrokarbonski gel (polietilen, mineralno ulje)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 24 mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bijela boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) s navojnim zatvaračem bijele boje od polietilena niske gustoće (LDPE). Jedna boca sadrži dovoljnu količinu proizvoda za izvlačenje 20 doza od 0,8 ml.

Polipropilenske štrcaljke kapaciteta 1,0 ml

Kartonska kutija sadrži 1 bocu, LDPE adaptor i 20 štrcaljki.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/289/0001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22/11/2022

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo

PRILOG II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**
- D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2-4
26169 Friesoythe
Njemačka

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

D. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

- **UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU NEŠKODLJIVE I DJELOTVORNE PRIMJENE MEDICINSKOG PROIZVODA**

Samo za upotrebu od strane veterinara.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse
gentamicin, posakonazol, mometazon furoat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 doza (0,8 ml): 6880 IU gentamicina, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazon furoata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, suspenzija

4. VELIČINA PAKOVANJA

20 doza
20 štrcaljki

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena u uho.
Jednokratno liječenje.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA**9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren proizvod upotrijebite unutar 3 mjeseca.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama.

Izdaje se samo na veterinarski recept. Primjena samo od strane veterinara ili pod njihovim strogim nadzorom.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/289/001

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica s više doza/HDPE

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

1 doza (0,8 ml): 6880 IU gentamicina, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazon furoata

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

20 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho.

5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

Jednom otvoren proizvod upotrijebite unutar 3 mjeseca.

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP ZA:
Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Njemačka

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse
gentamicin, posakonazol, mometazon furoat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,8 ml) sadrži:

Gentamicinsulfat koji odgovara količini od	6880 IU gentamicina
Posakonazol	2,08 mg
Mometazonfuroat monohidrat koji odgovara količini od	1,68 mg mometazon furoata

Kapi za uho, suspenzija.

Bijela do prljavo bijela, viskozna suspenzija.

4. INDIKACIJE

Liječenje akutne upale vanjskog uha (otitis externa) ili akutne egzacerbacije rekurentne upale vanjskog uha uzrokovane mješovitim bakterijskim i gljivičnim infekcijama bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivom na gentamicin i gljivicom *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na posakonazol.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari, na kortikosteroide, na druge azolne antifungalne lijekove i na druge aminoglikozide.

Ne primjenjivati ako je bubnjić probušen.

Ne primjenjivati u gravidnih ili rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati istodobno s tvarima za koje se zna da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježene nuspojave povezane s liječenjem.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho.

Jednokratno liječenje.

Preporučena doza je jednokratna doza od 0,8 ml po inficiranom uhu.

Moguće je da se maksimalni klinički odgovor neće vidjeti prije 28 do 42 dana nakon primjene.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

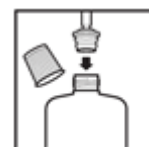
Proizvod smiju primjenjivati samo veterinari ili kvalificirano osoblje pod pozornim nadzorom veterinara.

Očistite i osušite vanjski ušni kanal prije primjene proizvoda.

Proizvod ne sadrži konzervanse te je njime potrebno rukovati slijedeći aseptičnu tehniku.

Prije prve uporabe, dobro protresite bocu tijekom 15 sekundi. Izvadite štrcaljku s priloženim adaptorom iz pakiranja. Skinite zatvarač s boce i umetnite adaptor tako da ga čvrsto pritisnete na vrh boce s pomoću pričvršćene štrcaljke. Slijedite korake od 1. do 5. u uputama za doziranje.

1. Preokrenite bocu i izvucite 0,8 ml po uhu.
2. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku iz adaptora.
3. Ostavite adaptor na boci te bocu ponovno zatvorite zatvaračem.
4. Postavite vrh štrcaljke na ulaz u vanjsko uho i primijenite dozu od 0,8 ml. Primijenjena doza ući će u ušni kanal.
5. Nakon primjene, uho se može nježno masirati kako bi se proizvod raspodijelio kroz cijeli ušni kanal. Nakon doziranja potrebno je ograničiti pokrete glave tijekom približno 2 minute kako bi se spriječilo tresenje i curenje proizvoda iz uha.



Za svako inficirano uho koristite novu štrcaljku.

Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha najmanje 28 dana nakon primjene, osim ako je to klinički indicirano. Također je potrebno paziti da voda ne uđe u ušni kanal tijekom ovog razdoblja. Iz tog razloga psi se ne smiju kupati niti im se smije dozvoliti plivanje sve dok se ne potvrdi kliničko izlječenje 28-42 dana nakon liječenja.

Pse je potrebno ponovno pregledati 28-42 dana nakon primjene proizvoda kako bi se procijenio odgovor na liječenje. Nakon potvrđenog kliničkog povlačenja bolesti, uši je potrebno očistiti kako bi se uklonio preostali otpadni sadržaj ili ostaci proizvoda.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza oznake EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Antimikrobna aktivnost može se smanjiti u slučaju niske pH vrijednosti i prisutnosti purulentnog i/ili upalnog otpadnog sadržaja. Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je očistiti uši. Nije dokazana kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje uha.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarna pojava kod drugih stanja. U životinja s prethodnom rekurentnom upalom vanjskog uha potrebno je rješavati podležeće uzroke ovog stanja kao što su alergija ili anatomska konformacija uha, kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Nije ispitana djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s atopijskim ili alergijskim stanjima kože.

Za *Staphylococcus pseudintermedius* dokazana je križna rezistencija između gentamicina i drugih članova skupine aminoglikozida. Upotrebu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir ako je test osjetljivosti pokazao rezistenciju na aminoglikozide jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Česta je koselekcija za druge skupine antimikrobnih sredstava.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije utvrđena sigurnost proizvoda u pasa mlađih od 3 mjeseca ili teških manje od 3kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je temeljito pregledati vanjski ušni kanal kako biste provjerili da bubnjić nije probušen te izbjegli rizik za prijenos infekcije na srednje uho i spriječili oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata.

Odmah ponovite pregled psa u slučaju pogoršanja kliničkih znakova, gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja ili ako pas ne pokaže znakove poboljšanja unutar 14 dana.

Preporučuje se citologija ušnog kanala prije upotrebe ovog proizvoda kako bi se identificirala mješovita infekcija.

Ova kombinacija antimikrobika smije se koristiti samo kada je dijagnostičko testiranje indiciralo potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. U idealnom slučaju terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Upotreba proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

U slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka, potrebno je zaustaviti liječenje i uvesti primjerenu terapiju.

U slučaju otitisa uzrokovanog parazitima, potrebno je provesti odgovarajuće akaricidno liječenje.

Zabilježeno je da dugotrajna i intenzivna primjena pripravka topikalnih kortikosteroida pokreće sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežnih žlijezda.

Upotrebljavati uz mjere opreza u pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. dijabetesom melitusom; hipotireozom itd.).

S liječenjem gentamicinom može biti povezana ototoksičnost. Iskustvo pokazuje da psi gerijatrijske dobi imaju veći rizik od oštećenja sluha nakon topikalne primjene proizvoda u uho.

Nisu provedena objektivna ispitivanja sluha u pivotalnom terenskom ispitivanju. Psi sa znakovima poremećene ravnoteže ili gubitka sluha nakon primjene potrebno je ponovno pregledati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može blago nadražiti oči. Moguće je slučajno izlaganje oka VMP-u kada pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito ispirite oči vodom 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Iako eksperimentalna ispitivanja nisu ukazala na mogućnost nadraživanja kože, potrebno je izbjegavati kontakt proizvoda s kožom. Ako dođe do nehotičnog kontakta s kožom, operite izloženu kožu vodom.

Potrebno je ograničiti bliski kontakt između psa i djece u danima nakon liječenja jer bi nepoznata količina proizvoda mogla iscuriti iz tretiranog uha/ušiju.

Proizvod može biti štetan nakon gutanja. Izbjegavajte gutanje proizvoda, uključujući i prijenos rukom do usta. Ako dođe do nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u i etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja za određivanje učinka na plodnost u pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Aurikularna primjena u štenadi doze do 5 puta veće od preporučene u oba uha u 3 termina s razmacima od 2 tjedna bila je dobro podnošljiva.

Svi nalazi bili su u skladu s primjenom glukokortikoida. Nalazi u skupinama koje su primile dozu 3 puta odnosno 5 puta veću od preporučene doze uključivali su blagu eozinopeniju, nižu početnu vrijednost i razine kortizola inducirane ACTH-om, nižu srednju težinu nadbubrežne žlijezde u korelaciji s minimalnom do blagom atrofijom kore nadbubrežne žlijezde. Minimalna do blaga atrofija epidermisa vanjskog ušnog kanala i epitela vanjske površine timpanske membrane, koja je u skladu s farmakološkim učincima glukokortikoida, bila je opažena u skupinama koje su primale 1 puta, 3 puta i 5 puta veću dozu, te je dokazano da je reverzibilna nakon prestanka liječenja. Primjena ACTH-a na kraju ispitivanja postigla je porast razina kortizola u svim ispitivanim skupinama, što ukazuje na dovoljnu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Svi nalazi imali su nisku razinu ozbiljnosti te se smatraju reverzibilnima nakon prestanka liječenja.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakiranja: 1 bočica, 20 štrcaljki