

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Kull doża (0.8 mL) fiha:

Gentamicin sulfate ekwivalenti għal 6880 IU gentamicin

Posaconazole 2.08 mg

Mometasone furoate monohydrate ekwivalenti għal 1.68 mg mometasone furoate

Ingredjenti ohra:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar tal-widnejn, sospensjoni.

Sospensjoni viskuża ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-off-white

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Trattament ta' otitis externa akuta jew aggravar akut ta' otitis externa rikorrenti li jirriżultaw minn infezzjonijiet ikkawżati minn taħlita ta' batterji u fungus bi *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal gentamicin u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal posaconazole.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra, kortikosteroidi, sustanzi antifungali tal-azole ohra jew amminoglikosidi ohra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab .

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fl-istess hin ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

L-attività antimikrobika tista' titnaqqas b'pH baxx u l-preżenza ta' fdalijiet purulenti u/jew infjammatorji. Il-widnejn iridu jtnaddfu qabel jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-kompatibbiltà ma' prodotti li jnaddfu l-widnejn ma ntwerietx.

L-otite batterjali u fungali spiss tkun sekondarja għal kundizzjonijiet ohra. F'annimali bi storja ta' otitis externa rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew il-konformazzjoni

anatomika tal-widna, iridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament ineffettiv bi prodott mediċinali veterinarju. L-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata fi klieb b'kundizzjonijiet tal-gilda atopiċi jew allergiċi.

Ġiet murija reżistenza inkroċjata bejn gentamicin u membri oħra tal-klassi tal-amminoglikosidi fi *Staphylococcus pseudintermedius*. L-użu tal-prodott għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għall-amminoglikosidi minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. L-għażla kongunta għal klassijiet oħra ta' antimikrobiċi hija komuni (ara sezzjoni 5.1 għal aktar dettalji).

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi klieb li għandhom inqas minn 3 xhur jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal tas-smiġħ estern irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widnejn mhuwiex imtaqqab, sabiex jiġi evitat ir-riskju tat-trażmissjoni tal-infezzjoni għall-parti tan-nofs tal-widna u sabiex tiġi evitata l-ħsara lil ħofret il-widna u lill-apparat vestibulari.

Erga' evalwa l-kelb minnufih jekk jiġu osservati aggravar tas-sinjali kliniċi, telf ta' smiġħ jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari waqt it-trattament jew jekk il-kelb ma jurix sinjali ta' titjib sa jum 14.

Hija rrakkomandata ċitoloġija tal-kanal tal-widna qabel l-użu tal-prodott biex tiġi identifikata infezzjoni mħallta.

Din il-kombinazzjoni antimikrobika għandha tintuża biss fejn l-ittestjar dijanjostiku jkun indika l-ħtieġa ta' għoti simultanju ta' kull waħda mis-sustanzi attivi.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira. Idealment, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

F'każ ta' sensittività eċċessiva għal xi wieħed mill-komponenti, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

F'każ ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament akariċidu xieraq.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jikkawża effetti sistemici, inkluża soppressjoni tal-funzjoni adrenali (ara sezzjoni 4.10).

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; ipotiroidiżmu, eċċ.).

L-ototossicità tista' tkun assoċjata mat-trattament b'gentamicin. L-esperjenza turi li l-klieb ġerjatriċi huma f'riskju akbar ta' indeboliment tas-smiġħ wara l-għoti topiku ta' prodott tal-widna.

Ma twettqux evalwazzjonijiet oġġettivi tas-smiġħ fil-prova deċiżiva fil-prattika. Il-klieb b'sinjali ta' indeboliment fil-bilanċ jew telf ta' smiġħ wara l-għoti għandhom jerġgħu jiġu eżaminati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ftit irritazzjoni fl-ġhajnejn. Jista' jkun hemm esponiment aċċidentali għall-ġhajnejn meta l-kelb ixejjer rasu waqt jew eżatt wara l-ġhoti. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn, laħlaħ l-ġhajnejn sewwa bl-ilma għal 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw xi sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma ġie indikat l-ebda potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda mill-istudji sperimentali, il-kuntatt tal-prodott mal-ġilda għandu jiġi evitat. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta bl-ilma.

Il-kuntatt mill-qrib bejn il-kelb u t-tfal għandu jkun limitat fil-jiem ta' wara t-trattament minhabba li possibbilment jista' jnixxi ammont mhux magħruf tal-prodott mill-widna/widnejn ittrattati.

Il-prodott jista' jikkawża ħsara wara li jinbela'. Evita l-iġestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-idejn għall-ħalq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa relatata mat-trattament fil-provi kliniċi.

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax waqt it-tqala jew fit-treddigh.

Ma twettqux studji biex jiġi ddeterminat l-effett fuq il-fertilità fil-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu fil-widnejn.

Trattament ta' darba.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa doża waħda ta' 0.8 mL għal kull widna infettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' jkun li ma jidhirx qabel jgħaddu bejn 28 u 42 jum wara l-ġhoti.

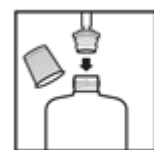
Istruzzjonijiet dwar l-użu:

Il-prodott għandu jingħata biss minn veterinarji jew minn persunal imħarreġ taħt sorveljanza veterinarja mill-qrib.

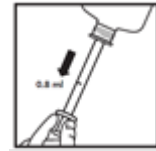
Naddaf u nixxef il-kanal estern tal-widna qabel ma tagħti l-prodott.

Il-prodott ma fihx preservattivi u għandu jiġi mmanigġjat bl-użu ta' teknika nadifa.

Qabel l-ewwel użu, ħawwad il-flixxun bis-saħħa għal 15-il sekonda. Nehhi s-siringa bl-adapter imwahnal mit-tgeżwir. Nehhi l-ġhatu mill-flixxun u dahhal l-adapter billi tagħfsu sew fil-parti ta' fuq tal-flixxun permezz tas-siringa mwahnla. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ.



1. Aqleb il-flixxun ta' taht fuq u iġbed 0.8 mL għal kull widna.
2. Erġa' poġġi l-flixxun f'pożizzjoni wieqfa u nehhi s-siringa mill-adapter.
3. Halli l-adapter f'postu u erġa' poġġi l-għatu fuq il-flixxun.
4. Poġġi t-tarf tas-siringa fil-fetha tal-widna esterna u aġhti d-doża ta' 0.8 mL. Id-doża applikata se tinżel fil-kanal tal-widna.
5. Wara l-applikazzjoni, il-widna tista' tiġi mmassaġġjata bil-mod biex jiġi żgurat li l-prodott jinxtered tul il-kanal tal-widna kollu. Wara d-dożaġġ, ir-ras għandha tinżamm għal madwar 2 minuti biex jiġi evitat li l-kelb ixejjirha u li l-prodott jiċċaqlaq minn postu.



Uża siringa ġdida għal kull widna infettata.

Huwa rakkomandat li ma tirrepetix it-tindif tal-widnejn għal mill-inqas 28 jum wara l-għoti sakemm dan ma jkunx klinikament indikat. Għandha tinghata attenzjoni wkoll biex jiġi evitat li l-ilma jidhol fil-kanal tal-widna matul dan il-perjodu. Għal din ir-raġuni, il-klieb m'għandhomx jinhaslu u lanqas jithallew jgħumu sakemm tiġi konfermata l-kura klinika 28-42 jum wara t-trattament.

Il-klieb għandhom jerggħu jiġu eżaminati 28-42 jum wara l-għoti tal-prodott biex jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament. Wara l-konferma tar-riżoluzzjoni klinika, il-widnejn għandhom jitnaddfu biex jitneħħa kull fdal jew prodott residwu.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-għoti ta' doża sa 5 darbiet oġġla mid-doża rakkomandata liż-żewġ widnejn fil-ġriewi fi 3 okkażjonijiet, f'intervalli ta' ġimagħtejn, kien ittollerat tajjeb.

Is-sejbiet kollha kienu konsistenti mal-għoti tal-glukokortikojdi. Is-sejbiet fil-gruppi tad-doża eċċessiva 3X u 5X inkludew eożinopenja ħafifa, livelli aktar baxxi ta' kortisol fil-linja bażi u indotti minn ACTH, piżijiet adrenali medji aktar baxxi b'korrelazzjoni ta' atrofiya minn minima għal ħafifa tal-kortiċi adrenali. Atrofiya minn minima għal ħafifa tal-epidermide tal-kanal tas-smiġħ estern u tal-epitelju tal-wiċċ estern tal-membrana timpanika, konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi tal-glukokortikojdi, kienet osservabbli fil-gruppi 1X, 3X u 5X, u ntweriet li hija reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament. L-għoti ta' ACTH fi tmiem l-istudju wassal għal żieda fil-livelli ta' kortisol fil-gruppi kollha ta' studju, li hija indikattiva ta' funzjoni adrenali suffiċjenti.

Is-sejbiet kienu kollha ta' severità baxxa u huma kkunsidrati reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmakoterapewtiku: Otoloġiċi, Kortikosteroidi u antiinfettivi flimkien.
Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA91.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa taħlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (sustanza antibijotika, sustanza antifungali u kortikosteroidi).

Gentamicin huwa antibijotiku b'effett ta' batteriċida amminoglikosid dipendenti fuq il-konċentrazzjoni. Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jinvolvi l-inibizzjoni tas-sintesi tal-proteini batterjali billi jehel mar-ribozomi 30S. F'*S. pseudintermedius*, l-aktar mekkaniżmu komuni ta'

reżistenza antimikrobika huwa l-produzzjoni ta' enzimi li jimmodifikaw l-amminoglikosidi kodifikati mill-ġeni tar-reżistenza li jingarru minn transposon, aac(6')-aph(2''), li jagħtu reżistenza inkroċjata għall-amminoglikosidi kollha bl-eċċezzjoni ta' streptomycin. Barra minn hekk, koreżistenza kontra klassijiet oħra ta' antibijotiċi hija osservata b'mod komuni (inklużi tetracyclines, oxacillin (MRSP), makrolidi eċċ.) f'diversi speċi batterjali inkluż *S. pseudintermedius* (eż. MRSP).

Posaconazole huwa sustanza antifungali triazole bi spettu wiesa'. Il-mekkanizmu li bih posaconazole jeżerċita azzjoni fungicida jinvolvi l-inibizzjoni selettiva tal-enzima lanosterol 14-demethylase (CYP51) involuta fil-bijosintesi ta' ergosterol fil-ħmejjier u l-fungi b'fibri qishom ħjut. Fit-testijiet *in vitro*, posaconazole wera attività fungicida kontra l-biċċa l-kbira ta' madwar 7 000 razza ta' ħmejjier u fungi b'fibri qishom ħjut ittestjati. Posaconazole huw 40 – 100 darba aktar qawwi *in vitro* kontra *Malassezia pachydermatis* minn clotrimazole, miconazole, nystatin u terbinafine.

L-aktar mekkanizmi komuni ta' reżistenza għall-azoles f'izolati kliniċi huma alterazzjonijiet fil-bijosintesi ta' lanosterol 14 α -demethylase (eż. permezz ta' mutazzjonijiet), żieda fil-produzzjoni ta' din l-enzima jew żieda fl-effluss (eż. minn trasportaturi ABC jew faċilitaturi ewlenin). Posaconazole mhuwiex substrat faċilitatur maġġuri ta' MDR1.

Mometasone furoate huwa kortikosterojde b'potenza topika għolja, iżda bi ftit effetti sistemici. Bħall-kortikosterojdi kollha, għandu karatteristiċi antiinfjammatorji u kontra l-ħakk.

Tabella 1: Il-medda tal-Konċentrazzjoni Inibitorja Minima (MIC, *Minimum Inhibitory Concentration*), MIC₅₀ u MIC₉₀ ta' gentamicin iddeterminata għal izolati ta' *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Speċi	Medda tal-MIC µg/mL	MIC ₅₀ µg/mL	MIC ₉₀ µg/mL
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0.063 - 16	0.125	0.25

Tabella 2: Medda tal-MIC, MIC₅₀ u MIC₉₀ ta' posaconazole ddeterminata għal izolati ta' *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Speċi	Medda tal-MIC µg/mL	MIC ₅₀ µg/mL	MIC ₉₀ µg/mL
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0.016	≤ 0.016	≤ 0.016

L-izolati kollha ttieħdu minn klieb bejn l-2017 u l-2020 f'pajjiżi Ewropej differenti u ma kinux epidemjoloġikament relatati.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-assorbiment sistemiku u t-tnaqqis mix-xama' tal-widnejn tat-tliet sustanzi attivi ġew iddeterminati wara għoti ta' darba tad-doża rakkomandata fil-kanali taż-żewġ widnejn ta' klieb beagle f'saħħithom. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u fix-xama' tal-widnejn ġew imkejla 1, 7, 14, 21, 30, u 45 jum wara l-għoti.

L-esponiment sistemiku nstab biss jum wieħed wara l-għoti b'konċentrazzjonijiet baxxi fil-plażma (≤ 7.9 ng/mL) ta' gentamicin u posaconazole. 14-il jum u 45 jum wara l-għoti, kelb wieħed biss minn tmienja nstab li kellu ammont li jista' jinstab ta' gentamicin u posaconazole fil-plażma, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma għall-punti ta' żmien l-oħra kollha għal gentamicin u posaconazole kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' mometasone furoate kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni f'kull punt ta' ħin.

Gentamicin, posaconazole, u mometasone furoate nstabu fix-xama' tal-widna tul l-istudju ta' 45 jum bit-tnaqqis isehħ b'mod progressiv. Minn jum 1 sa 14, il-konċentrazzjonijiet tat-tliet sustanzi attivi kollha setgħu jinstabu fl-annimali kollha. L-għadd ta' annimali b'konċentrazzjonijiet ta' ingredjenti

attivi taht il-limitu ta' kwantifikazzjoni żdied gradwalment (skont l-ingredjent attiv) minn annimal wiehed jew tnejn f'jum 21 għal hafna mill-annimali f'jum 45 wara l-ġhoti. Il-konċentrazzjonijiet ta' gentamicin kienu aktar minn għaxar darbiet l-MIC₉₀ ta' *S. pseudintermedius* fil-biċċa l-kbira tal-kampjuni għal 30 jum wara t-trattament.

L-ammont ta' assorbiment transkutanju ta' mediċini topiċi huwa ddeterminat minn hafna fatturi fosthom l-integrità tal-barriera epidermali. L-influenza fuq l-assorbiment tal-prodott mediċinali veterinarju minn fatturi bħal infjammazzjoni u atrofiġja tal-ġilda assoċjati ma' trattament fit-tul bil-glukokortikoidi ma gietx stabbilita.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Likwidu tal-paraffina
Ġell idrokarbur plastiċizzat (polyethylene, żejt minerali)

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Xejn li hu maġhruf.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn.
Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, *high-density polyethylene*) abjad b'għatu bil-kamin tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE, *low-density polyethylene*) abjad. Flixxun wiehed fih biżżejjed prodott biex tiġbed 20 doża ta' 0.8 mL.

Siringi tal-polypropylene li jesgħu 1.0 mL
Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed, adapter tal-LDPE u 20 siringa.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
In-Netherlands

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/289/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI Data

tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/11/2022

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2-4
26169 Friesoythe
Il-Ġermanja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

D. KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

· KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Għall-użu minn kirurgi veterinarji biss.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa tal-kartun****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb
gentamicin, posaconazole, mometasone furoate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (0.8 mL): 6880 IU gentamicin, 2.08 mg posaconazole, 1.68 mg mometasone furoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar tal-widnejn, sospensjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

20 doża
20 siringa

5. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu fil-widnejn.
Trattament ta' darba.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM**9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Għall-kura tal-annimali biss.

Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja. Għoti minn kirurgu veterinarju jew taħt superviżjoni mill-qrib minnu.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
In-Netherlands

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/289/001

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Flixkun b'aktar minn doża waħda/HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (0.8 mL): 6880 IU gentamicin, 2.08 mg posaconazole, 1.68 mg mometasone furoate

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

20 doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-widnejn.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 3 xhur.

8. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

In-Netherlands

Manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Il-Germanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb
gentamicin, posaconazole, mometasone furoate

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Kull doża (0.8 mL) fiha:

Gentamicin sulfate ekwivalenti għal	6880 IU gentamicin
Posaconazole	2.08 mg
Mometasone furoate monohydrate ekwivalenti għal furoate	1.68 mg mometasone

Qtar tal-widnejn, sospensjoni.

Sospensjoni viskuża ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-off-white.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Trattament ta' otitis externa akuta jew aggravar akut ta' otitis externa rikorrenti li jirriżultaw minn infezzjonijiet ikkawżati minn taħlita ta' batterji u fungus bi *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal gentamicin u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal posaconazole.

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra, kortikosteroidi, sustanzi antifungali tal-azole ohra jew amminoglikosidi ohra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab .

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin iredgħu.

Tużax fl-istess hin ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Ma giet osservata l-ebda reazzjoni avversa relatata mat-trattament fil-provi kliniċi.

Jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-widnejn.

Trattament ta' darba.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa doża waħda ta' 0.8 mL għal kull widna infettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' jkun li ma jidhirx qabel jgħaddu bejn 28 u 42 jum wara l-għoti.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

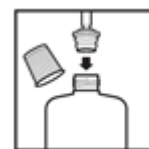
Il-prodott għandu jingħata biss minn veterinarji jew minn persunal imħarreg taħt sorveljanza veterinarja mill-qrib.

Naddaf u nixxef il-kanal estern tal-widna qabel ma tagħti l-prodott.

Il-prodott ma fihx preservattivi u għandu jiġi mmaniġġjat bl-użu ta' teknika nadifa.

Qabel l-ewwel użu, ħawwad il-flixxkun bis-saħħa għal 15-il sekonda. Nehhi s-siringa bl-adapter imwahnal mit-tgeżwir. Nehhi l-għatu mill-flixxkun u daħhal l-adapter billi tagħfsu sew fil-parti ta' fuq tal-flixxkun permezz tas-siringa mwahnla. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ.

1. Aqleb il-flixxkun ta' taħt fuq u iġbed 0.8 mL għal kull widna.
2. Erga' poġġi l-flixxkun f'pożizzjoni wieqfa u nehhi s-siringa mill-adapter.
3. Halli l-adapter tas-siringa f'postu u erga' poġġi l-għatu fuq il-flixxkun.
4. Poġġi t-tarf tas-siringa fil-fetha tal-widna esterna u aġti d-doża ta' 0.8 mL. Id-doża applikata se tinżel fil-kanal tal-widna.
5. Wara l-applikazzjoni, il-widna tista' tiġi mmassaġġjata bil-mod biex jiġi żgurat li l-prodott jinxtred tul il-kanal tal-widna kollu. Wara d-dożaġġ, ir-ras għandha tinżamm għal madwar 2 minuti biex jiġi evitat li l-kelb ixejjirha u li l-prodott jiċċaqlaq minn postu.



Uża siringa ġdida għal kull widna infettata.

Huwa rrakkomandat li ma tirrepetix it-tindif tal-widnejn għal mill-inqas 28 jum wara l-għoti sakemm dan ma jkunx klinikament indikat. Għandha tingħata attenzjoni wkoll biex jiġi evitat li l-ilma jidhol fil-kanal tal-widna matul dan il-perjodu. Għal din ir-raġuni, il-klieb m'għandhomx jinhaslu u lanqas jithallew jgħumu sakemm tiġi konfermata l-kura klinika 28-42 jum wara t-trattament.

Il-klieb għandhom jergħu jiġu eżaminati 28-42 jum wara l-ġoti tal-prodott biex jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament. Wara l-konferma tar-riżoluzzjoni klinika, il-widnejn għandhom jitnaddfu biex jitneħħa kull fdal jew prodott residwu.

10. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kartuna ta' barra u l-flixkun wara "Jiskadi".

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 3 xhur.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci għal xiex huwa indikat:

L-attività antimikrobika tista' titnaqqas b'pH baxx u l-preżenza ta' fdalijiet purulenti u/jew infjammatorji. Il-widnejn iridu jitnaddfu qabel jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-kompatibbiltà ma' prodotti li jnaddfu l-widnejn ma ntwerietx.

L-otite batterjali u fungali spiss tkun sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. F'annimali bi storja ta' otitis externa rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew il-konformazzjoni anatomika tal-widna, iridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament ineffettiv bi prodott mediċinali veterinarju. L-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata fi klieb b'kundizzjonijiet tal-ġilda atopiċi jew allergiċi.

Ġiet muriġa rezistenza inkroċjata bejn gentamicin u membri oħra tal-klassi tal-amminoglikosidi fi *Staphylococcus pseudintermedius*. L-użu tal-prodott għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera rezistenza għall-amminoglikosidi minħabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. L-għażla kongunta għal klassijiet oħra ta' antimikrobiċi hija komuni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx stabbilita fi klieb li għandhom inqas minn 3 xhur jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal tas-smiġh estern irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widnejn mhuwiex imtaqqab, sabiex jiġi evitat ir-riskju tat-trażmissjoni tal-infezzjoni għall-parti tan-nofs tal-widna u sabiex tiġi evitata l-ħsara lil ħofret il-widna u lill-apparat vestibulari.

Erga' evalwa l-kelb minnufih jekk jiġu osservati aggravar tas-sinjali kliniċi, telf ta' smiġh jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari waqt it-trattament jew jekk il-kelb ma jurix sinjali ta' titjib sa jum 14.

Hija rrakkomandata ċitoloġija tal-kanal tal-widna qabel l-użu tal-prodott biex tiġi identifikata infezzjoni mħallta.

Din il-kombinazzjoni antimikrobika għandha tintuża biss fejn l-ittestjar dijanjostiku jkun indika l-ħtieġa ta' ġoti simultanju ta' kull waħda mis-sustanzi attivi.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira. Idealment, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

F'każ ta' sensittività eċċessiva għal xi wieħed mill-komponenti, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

F'każ ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament akariċidu xieraq.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jikkawża effetti sistemici, inkluża soppressjoni tal-funzjoni adrenali.

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; ipotiroidiżmu, eċċ.).

L-ototossicità tista' tkun assoċjata mat-trattament b'gentamicin. L-esperjenza turi li l-klieb ġerjatriċi huma f'riskju akbar ta' indeboliment tas-smiġh wara l-ġhoti topiku ta' prodott tal-widna.

Ma twettqux evalwazzjonijiet oġġettivi tas-smiġh fil-prova deċiżiva fil-prattika. Il-klieb b'sinjali ta' indeboliment fil-bilanċ jew telf ta' smiġh wara l-ġhoti għandhom jerggħu jiġu eżaminati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ftit irritazzjoni fl-għajnejn. Jista' jkun hemm esponiment aċċidentali għall-għajnejn meta l-kelb ixejjer rasu waqt jew eżatt wara l-ġhoti. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn sewwa bl-ilma għal 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw xi sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma ġie indikat l-ebda potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda mill-istudji sperimentali, il-kuntatt tal-prodott mal-ġilda għandu jiġi evitat. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta bl-ilma.

Il-kuntatt mill-qrib bejn il-kelb u t-tfal għandu jkun limitat fil-jiem ta' wara t-trattament minhabba li possibbilment jista' jnixxi ammont mhux magħruf tal-prodott mill-widna/widnejn ittrattati. Il-prodott jista' jikkawża ħsara wara li jinbela'. Evita l-iġestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-idejn għall-ħalq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tużax waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Fertilità:

Ma twettqux studji biex jiġi ddeterminat l-effett fuq il-fertilità fil-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Xejn li hu magħruf.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ġhoti ta' doża sa 5 darbiet oghla mid-doża rakkomandata liż-żewġ widnejn fil-ġriewi fi 3 okkażjonijiet, f'intervalli ta' ġimagħtejn, kien ittollerat tajjeb.

Is-sejbiet kollha kienu konsistenti mal-ġhoti tal-glukokortikoidi. Is-sejbiet fil-gruppi tad-doża eċċessiva 3X u 5X inkludew eożinopenja ħafifa, livelli aktar baxxi ta' kortisol fil-linja bażi u indotti minn ACTH, piżijiet adrenali medji aktar baxxi b'korrelazzjoni ta' atrofiya minn minima għal ħafifa tal-kortiċi adrenali. Atrofiya minn minima għal ħafifa tal-epidermide tal-kanal tas-smiġh estern u tal-epitelju tal-wiċċ estern tal-membrana timpanika, konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi tal-glukokortikoidi, kienet osservabbli fil-gruppi 1X, 3X u 5X, u ntweriet li hija reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament. L-ġhoti ta' ACTH fi tmiem l-istudju wassal għal żieda fil-livelli ta' kortisol fil-gruppi kollha ta' studju, li hija indikattiva ta' funzjoni adrenali suffiċjenti.

Is-sejbiet kienu kollha ta' severità baxxa u huma kkunsidrati reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqs tal-pakkett: Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed, adapter tal-LDPE u 20 siringa.