

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra oordruppels oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafinehydrochloride (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, overeenkomend met terbinafine base: 14,9 mg

Mometasonfuroaat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propyleencarbonaat
Propyleenglycol
Ethanol (96 procent)
Macrogol 8000
Gezuiverd water

Heldere, kleurloze tot gele, licht viskeuze vloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van acute otitis externa of acute exacerbaties van recidiverende otitis bij honden veroorzaakt door gemengde infecties van *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

3.4 Speciale waarschuwingen

Bacteriële en mycotische otitis zijn vaak het gevolg van andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van recidiverende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de

aandoening zoals een allergie of afwijkende anatomische vorm van het oor worden behandeld om falen van de behandeling met een diergeneesmiddel te voorkomen.

In gevallen van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegediend.

De oren moeten worden gereinigd voor het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er wordt aanbevolen om de oorreiniging niet te herhalen tot 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. In klinische studies werd alleen een zoutoplossing gebruikt voor het reinigen van de oren, voordat de behandeling met het diergeneesmiddel werd gestart.

Deze combinatie is bestemd voor de behandeling van acute otitis bij bewijs van gemengde infecties veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius* die gevoelig is voor florfenicol en door *Malassezia pachydermatis* die gevoelig is voor terbinafine.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij honden van minder dan 3 maanden oud. De veiligheid voor de doeldiersoort is niet onderzocht bij honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht. Er zijn echter geen problemen met de veiligheid waargenomen in praktijkstudies bij honden die minder dan 4 kg wegen.

Voor het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet het uitwendige gehoorkanaal zorgvuldig onderzocht worden om na te gaan of het trommelvlies niet geperforeerd is.

Onderzoek de hond opnieuw als er tijdens de behandeling gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie waargenomen worden.

Na toediening kunnen natte oren of een heldere afscheiding worden waargenomen die geen verband houden met de aandoening.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen en van schimmels die resistent zijn tegen terbinafine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antibiotica en antimycotica verminderen.

In tolerantiestudies is een daling van de cortisolspiegel waargenomen na instillatie van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat mometasonfuroaat geabsorbeerd wordt en in de bloedcirculatie terechtkomt. De belangrijkste bevindingen na een enkelvoudige dosering waren een afname van de corticale respons op ACTH-stimulatie, een daling van het absolute aantal lymfocyten en eosinofielen en een afname van het gewicht van de bijnieren. Het is bekend dat een langdurig en intensief gebruik van topische preparaten van corticosteroïden systemische effecten uitlokt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 3.10).

Als er overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor zorgvuldig worden gewassen. Een aanvullende behandeling met corticosteroïden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (zoals diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie enz.).

Er moet op worden gelet dat het diergeneesmiddel niet terechtkomt in de ogen van de hond die behandeld wordt, bv. door de kop van de hond te fixeren zodat die niet gaat schudden (zie rubriek 3.9). In geval van contact met de ogen, grondig uitspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden als de hond zijn kop schudt, tijdens of direct na de toediening. Om dat risico voor de eigenaren te vermijden, wordt aanbevolen dat dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen wordt toegediend of onder zijn strikt toezicht. Er moeten gepaste maatregelen worden genomen (bv. een veiligheidsbril dragen tijdens de toediening, het oorkanaal goed masseren na toediening om er zeker van te zijn dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld wordt, en de hond fixeren na toediening om blootstelling van de ogen te voorkomen). In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig uitspoelen met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoewel uit experimentele studies geen risico op huidirritatie is gebleken, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water.

Kan schadelijk zijn bij ingestie. Vermijd ingestie van het diergeneesmiddel, met inbegrip van hand-mondcontact. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet onderzocht. Surveillance na markttoelating toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miose, anisocorie), inwendige ooraandoeningen (kantelen van de kop) en systemische verschijnselen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten dient derhalve te worden vermeden.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Erytheem op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats, Pijn op de toedieningsplaats ¹ Hyperactiviteit, Vocalisatie ¹ Braken Doofheid ² , Slechthorendheid ² , Inwendige ooraandoening, Hoofdschudden ¹ Oogaandoening (zoals blefarospasme, conjunctivitis, cornea ulcer, oogirritatie, keratoconjunctivitis sicca) Ataxie, Aangezichtsverlamming, Nystagmus Anorexie
--	--

¹Waargenomen dat dit kort na toediening optreedt.

²Meestal bij oudere dieren

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij honden. Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Het is niet aangetoond dat dit diergeneesmiddel verenigbaar is met andere oorreinigers dan zoutoplossing.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is 1 verpakking voor éénmalig gebruik (1 ml oplossing) per geïnfecteerd oor. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 28 dagen na toediening optreedt.

Goed schudden gedurende 5 seconden voor gebruik.

Reinig het uitwendige gehoorkanaal en droog het af voor toediening van het diergeneesmiddel.

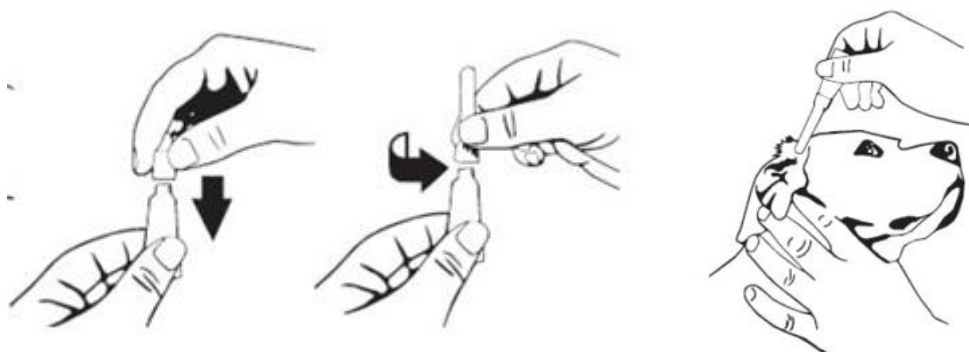
Hou de verpakking voor éénmalig gebruik rechtop en verwijder de dop.

Gebruik het bovenste deel van de dop om de verzegeling volledig te verbreken en verwijder de dop dan van de verpakking voor éénmalig gebruik.

Schroef de doseertuit op de verpakking voor éénmalig gebruik.

Steek de doseertuit in het aangetaste uitwendige gehoorkanaal en knijp de volledige inhoud uit in het oor.

Masseer de basis van het oor voorzichtig gedurende 30 seconden, zodat de oplossing zich kan verdelen. Fixeer de kop van de hond gedurende 2 minuten om schudden te voorkomen.



3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Auriculare toediening van tot vijf keer de aanbevolen dosis met intervallen van twee weken en drie behandelingen in totaal werd over het algemeen goed verdragen.

De meest opvallende effecten kwamen overeen met toediening van glucocorticoïden; meer specifiek werden volgende effecten waargenomen: onderdrukking van de respons van de bijnierschors op stimulatie met ACTH, afname van het gewicht van de bijniere en atrofie van de bijniercortex, verlaagd absoluut aantal lymfocyten en eosinofielen, verhoogd absoluut aantal neutrofielen, toename van het gewicht van de lever met hepatocellulaire vergroting/cytoplasmatische veranderingen en afname van het gewicht van de thymus. Andere effecten die mogelijk verband hielden met de behandeling waren lichte veranderingen in aspartaataminotransferase (AST), totale eiwitten, cholesterol, anorganisch fosfor, creatinine en calcium. Na 3 wekelijkse toedieningen van tot 5x de aanbevolen dosering veroorzaakte het testproduct een licht erytheem in één of beide oren, dat binnen 48 uur weer verdween.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts of onder zijn strikt toezicht.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA91

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen (corticosteroïd, antimycoticum en antibioticum).

Mometasonfuroaat is een corticosteroïd met een hoge potentie. Net zoals andere corticosteroïden heeft het ontstekingsremmende en jeukremmende eigenschappen.

Terbinafinehydrochloride is een allylamine met een uitgesproken fungicide werking. Het remt selectief de vroege synthese van ergosterol, een essentieel bestanddeel van het membraan van gist en schimmels, waaronder *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ van 1 mcg/ml). Terbinafinehydrochloride heeft een ander werkingsmechanisme dan azolantimycotica en vertoont dan ook geen kruisresistentie

tegen azolantimycotica. Er is melding gemaakt van verminderde *in-vitro* gevoeligheid voor terbinafine bij stammen van *Malassezia pachydermatis* die biofilms vormen.

Florfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat werkt door de eiwitsynthese te remmen via binding aan en inwerking op de ribosomale subeenheid 50S van bacteriën. Zijn activiteitsspectrum omvat grampositieve en gramnegatieve bacteriën, waaronder *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ van 2 mcg/ml). De *in-vitro* activiteit van florfenicol tegen *Pseudomonas* spp. is laag (MIC₉₀ >128 mcg/ml).

Resistentiegenen tegen florfenicol die in stafylokokken zijn gevonden, zijn onder meer *cfr* en *fexA*. *Cfr* wijzigt het RNA op de bindingsplaats van het geneesmiddel (waardoor de affiniteit voor chlooramfenicol, florfenicol en clindamycine daalt) en het *cfr*-gen kan aanwezig zijn in plasmiden of andere overdraagbare elementen. *FexA* codeert voor een membraangebonden effluxsysteem (dat de efflux van zowel florfenicol als chlooramfenicol beïnvloedt) en wordt zowel in chromosomen als in plasmiden gevonden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van de drie werkzame bestanddelen is bepaald na een eenmalige gelijktijdige toediening in één gehoorkanaal van gezonde beagles. De gemiddelde piekplasmaconcentraties (C_{max}) waren laag en bedroegen 1,73 ng/ml florfenicol, 0,35 ng/ml mometasonfuroaat en 7,83 ng/ml terbinafine HCl op de t_{max} van respectievelijk 24 uur, 0,5 uur en 20 uur na de behandeling.

De mate waarin topische geneesmiddelen geabsorbeerd worden door de huid hangt af van tal van factoren, waaronder de integriteit van de epidermis. Ontsteking kan de absorptie van diergeneesmiddelen door de huid naast de uitwendige opening van het oorkanaal verhogen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verzegelde gelamineerde tube voor eenmalig gebruik die 1 ml oplossing bevat, met een dop van polypropyleen en een afzonderlijke doseertuit van LDPE in een transparante plastic blisterverpakking.

Doos met 1, 2, 10 of 20 blisterverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/246/001 (2 tubes)
EU/2/19/246/002 (10 tubes)
EU/2/19/246/003 (20 tubes)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10 december 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Neptra oordruppels oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml: 16,7 mg terbinafinehydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasonfuroaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tube
2 tubes
10 tubes
20 tubes

4. DOELDIERSOORTEN

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEGEN**

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJDEN**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco 

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/19/246/001 (2 tubes)
EU/2/19/246/002 (10 tubes)
EU/2/19/246/003 (20 tubes)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

15. PARTIJNUMMER

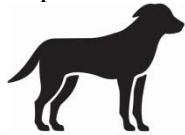
Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Verpakking voor eenmalige dosis

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Neptra



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Neptra oordruppels oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafinehydrochloride (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, overeenkomend met terbinafine base: 14,9 mg

Mometasonfuroaat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Heldere, kleurloze tot gele, licht viskeuze vloeistof.

3. Doeldiersoorten



Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van acute otitis externa of acute exacerbaties van recidiverende otitis bij honden veroorzaakt door gemengde infecties van *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Bacteriële en mycotische otitis zijn vaak het gevolg van andere aandoeningen. Bij dieren met een voorgeschiedenis van recidiverende otitis externa moeten de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals een allergie of afwijkende anatomische vorm van het oor, worden behandeld om falen van de behandeling met een diergeneesmiddel te voorkomen.

In gevallen van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegediend.

De oren moeten worden gereinigd voor het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er wordt aanbevolen om de oorreiniging niet te herhalen tot 28 dagen na toediening van het diergeneesmiddel. In klinische studies werd alleen een zoutoplossing gebruikt voor het reinigen van de oren, voordat de behandeling met het diergeneesmiddel werd gestart.

Deze combinatie is bestemd voor de behandeling van acute otitis bij bewijs van gemengde infecties veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius* die gevoelig is voor florfenicol en *Malassezia pachydermatis* die gevoelig is voor terbinafine.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet aangetoond bij honden van minder dan 3 maanden oud. De veiligheid voor de doeldiersoort is niet onderzocht bij honden van minder dan 4 kg lichaamsgewicht. Er zijn echter geen problemen met de veiligheid waargenomen in praktijkstudies bij honden die minder dan 4 kg wegen.

Voor het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet het uitwendige gehoorkanaal zorgvuldig onderzocht worden om na te gaan of het trommelvlies niet geperforeerd is. Onderzoek de hond opnieuw als er tijdens de behandeling gehoorverlies of tekenen van vestibulaire disfunctie waargenomen worden.

Na toediening kunnen natte oren of een heldere afscheiding worden waargenomen die geen verband houden met de aandoening.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen en schimmels die resistent zijn tegen terbinafine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere antibiotica en antimycotica verminderen. In tolerantiestudies is een daling van de cortisolspiegel waargenomen na instillatie van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat mometasonfuroaat geabsorbeerd wordt en in de bloedcirculatie terechtkomt. De belangrijkste bevindingen na een enkelvoudige dosering waren een afname van de corticale respons op ACTH-stimulatie, een daling van het absolute aantal lymfocyten en eosinofielen en een afname van het gewicht van de bijnieren. Het is bekend dat een langdurig en intensief gebruik van topische preparaten van corticosteroïden systemische effecten uitlokt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 'Overdosering').

Als er overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor zorgvuldig worden gewassen. Een aanvullende behandeling met corticosteroïden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (zoals diabetes mellitus, hypo- of hyperthyreoïdie enz.).

Er moet op worden gelet dat het diergeneesmiddel niet terechtkomt in de ogen van de hond die behandeld wordt, bv. door de kop van de hond te fixeren zodat die niet gaat schudden (zie rubriek 'Aanwijzingen voor een juiste toediening'). In geval van contact met de ogen grondig uitspoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan ernstige oogirritatie veroorzaken. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden als de hond zijn kop schudt tijdens of direct na de toediening. Om dat risico voor de eigenaren te vermijden, wordt aanbevolen dat dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen wordt toegediend of onder zijn strikt toezicht. Er moeten gepaste maatregelen worden genomen (bv. een veiligheidsbril dragen tijdens de toediening, het oorkanaal goed masseren na toediening om er zeker van te zijn dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld wordt, en de hond fixeren na toediening) om blootstelling van de ogen te voorkomen. In geval van accidenteel contact met de ogen, grondig uitspoelen met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als er symptomen optreden, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Hoewel uit experimentele studies geen risico op huidirritatie is gebleken, moet contact van het diergeneesmiddel met de huid worden vermeden. In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water.

Kan schadelijk zijn na inslikken. Vermijd ingestie van het diergeneesmiddel, met inbegrip van hand-mondcontact. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

De veiligheid en werkzaamheid van het diergeneesmiddel bij katten is niet onderzocht. Surveillance na markttoelating toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder ataxie, syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miose, anisocorie), inwendige ooraandoeningen (kantelen van de kop) en systemische verschijnselen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten dient derhalve te worden vermeden.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en de lactatie.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op de vruchtbaarheid bij honden. Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen interacties bekend.

Het is niet aangetoond dat dit diergeneesmiddel verenigbaar is met andere oorreinigers dan zoutoplossing.

Overdosering:

Auriculaire toediening van tot vijf keer de aanbevolen dosis met intervallen van twee weken en drie behandelingen in totaal werd over het algemeen goed verdragen. De meest opvallende effecten kwamen overeen met toediening van glucocorticoïden; meer specifiek werden volgende effecten waargenomen: onderdrukking van de respons van de bijnierschors op stimulatie met ACTH, afname van het gewicht van de bijniere en atrofie van de bijnierecortex, verlaagd absoluut aantal lymfocyten en eosinofielen, verhoogd absoluut aantal neutrofielen, toename van het gewicht van de lever met hepatocellulaire vergroting/cytoplasmatische veranderingen en afname van het gewicht van de thymus. Andere effecten die mogelijk verband hielden met de behandeling waren lichte veranderingen in aspartaataminotransferase (AST), totale eiwitten, cholesterol, anorganisch fosfor, creatinine en calcium. Na 3 wekelijkse toedieningen van tot 5x de aanbevolen dosering veroorzaakte het testproduct een licht erytheem in één of beide oren dat binnen 48 uur weer verdween.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Mag alleen worden toegediend door een dierenarts of onder zijn strikt toezicht.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Erytheem op de toedieningsplaats, Ontsteking op de toedieningsplaats, Pijn op de toedieningsplaats ¹ Hyperactiviteit, Vocalisatie ¹ Braken Doofheid ² , Slechthorendheid ² , Inwendige ooraandoening, Hoofdschudden ¹ Oogaandoening (zoals blefarospasme, conjunctivitis, cornea ulcer, oogirritatie, keratoconjunctivitis sicca) Ataxie, Aangezichtsverlamming, Nystagmus Anorexie

¹Waargenomen dat dit kort na toediening optreedt.

²Meestal bij oudere dieren

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

Eenmalige behandeling.

De aanbevolen dosering is 1 verpakking voor éénmalig gebruik (1 ml oplossing) per geïnfecteerd oor. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 28 dagen na toediening optreedt.

Goed schudden gedurende 5 seconden voor gebruik.

Hou de verpakking voor éénmalig gebruik rechtop en verwijder de dop.

Gebruik het bovenste deel van de dop om de verzegeling volledig te verbreken en verwijder de dop dan van de verpakking voor éénmalig gebruik.

Schroef de doseertuit op de verpakking voor éénmalig gebruik.

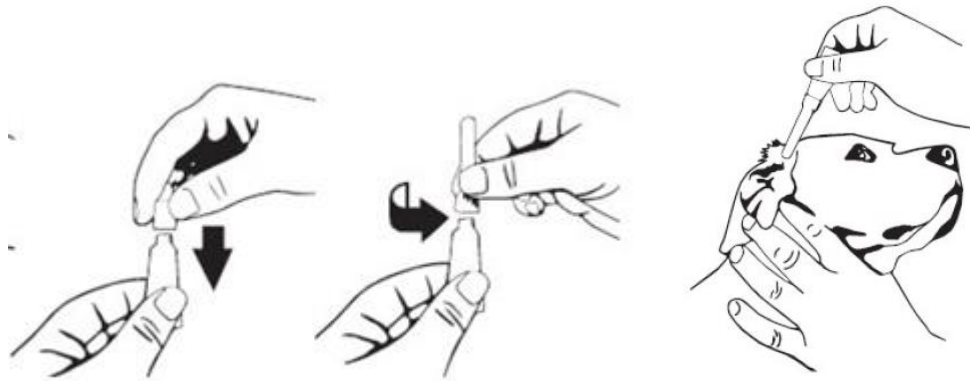
Steek de doseertuit in het aangetaste uitwendige gehoorkanaal en knijp de volledige inhoud uit in het oor.

Alleen voor eentalige verpakkingen:

<Voorbeelden worden hieronder getoond.>

Alleen voor meertalige verpakkingen:

<Voorbeelden worden getoond aan het einde van de bijsluiter.>



9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reinig het uitwendige gehoorkanaal met zoutoplossing en droog het af voor toediening van het diergeneesmiddel.

Masseer na toepassing de basis van het oor voorzichtig gedurende 30 seconden, zodat de oplossing zich kan verdelen. Fixeer de kop van de hond gedurende 2 minuten om schudden te voorkomen.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en het etiket van de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/246/001 - 004

Verzegelde gelamineerde tube voor eenmalig gebruik die 1 ml oplossing bevat, met een dop van polypropyleen en een afzonderlijke doseertuit van LDPE in een transparante plastic blisterverpakking.

Doos met 1, 2, 10 of 20 blisterverpakkingen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien

{MM/YYYY}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@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

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@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.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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Duitsland