

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1 ml) conține:

### Substanțe active:

Florfenicol (florfenicolum): 16,7 mg

Clorhidrat de terbinafină (terbinafini hydrochloridum): 16,7 mg, echivalent cu bază de terbinafină: 14,9 mg

Furoat de mometazonă (mometasoni furoas): 2,2 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Carbonat de propilen
Propilenglicol
Etanol (96%)
Macrogol 8000
Apă purificată

Lichid limpede, incolor până la galben, ușor vâscos.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul otitei externe acute canine sau exacerbări acute ale otitei recurente determinate de infecții mixte cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

### 3.4 Atenționări speciale

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu istoric de otită externă recurentă, trebuie abordate cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergiile sau conformația anatomică a urechii, pentru a evita un tratament ineficient cu produsul medicinal veterinar.

În cazurile de otită parazitară, trebuie pus în aplicare un tratament corespunzător cu acaricide.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului. Se recomandă să nu se repete curățarea urechilor până la 28 de zile de la administrarea produsului. În studiile clinice a fost utilizat doar ser fiziologic pentru curățarea urechilor înainte de începutul tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

Această combinație este destinată pentru tratamentul otitei acute atunci când s-au demonstrat infecții mixte determinate de *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile la florfenicol și *Malassezia pachydermatis* susceptibilă la terbinafină.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni. Siguranța animalelor țintă nu a fost studiată la câini cu greutate corporală sub 4 kg. Cu toate acestea, nu au fost identificate probleme de siguranță în studiile de teren la câini cu o greutate mai mică de 4 kg.

Înainte de a se aplica produsul medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat.

Re-evaluați câinele în cazul pierderii auzului sau sunt observate semne de disfuncție vestibulară în timpul tratamentului.

După administrare se poate observa că urechile sunt umede sau cu scurgeri limpezi, care nu sunt legate de patologia bolii.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie dacă testarea sensibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și fungi rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și medicamente antifungice.

După instilarea produsului s-au observat în studiile de toleranță scăderi ale nivelurilor de cortizol (înainte și după stimulare cu ACTH), indicând faptul că furoatul de mometazonă este absorbit și intră în circulația sistemică. Principalele constatări observate la doza 1X au fost scăderi ale răspunsului cortical la stimularea ACTH, scăderea absolută la număratoarea limfocitelor și a eozinofilelor, și scăderea în greutate a suprarenalei. Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi este cunoscut că declanșează efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale (a se vedea secțiunea 3.10).

Dacă apar reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată foarte bine. Trebuie evitate tratamente suplimentare cu corticosteroizi.

Utilizați cu precauție la câinii cu o afecțiune endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabetul zaharat, hipo- sau hipertiroidism, etc.).

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a preveni contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui care este tratat, de exemplu prin limitarea mișcării capului câinelui pentru a preveni scuturarea (a se vedea secțiunea 3.9). În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu multă apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar are un potențial grav de iritare a ochilor. Expunerea accidentală a ochilor poate să apară atunci când câinele scutură capul în timpul sau imediat după administrare. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, este recomandat ca acest produs veterinar să fie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Măsuri corespunzătoare (de exemplu, purtarea ochelarilor de protecție în timpul administrării, masajul canalului auditiv bine după administrare pentru a se asigura o distribuție uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare) sunt necesare pentru a evita expunerea ochilor. În cazul unei expuneri oculare accidentale, spălați bine ochii cu apă timp de 10 până la 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deși nu a fost indicat un potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu atenție și cu apă din abundență pielea expusă.

Poate fi dăunător după ingestie. A se evita ingerarea produsului, inclusiv expunerea mână-gură. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisici nu au fost evaluate. Supravegherea după punerea pe piață arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv ataxie, sindrom Horner cu proeminența pleoapei a treia, mioză, anizocorie), tulburări ale urechii interne (înclinarea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). Prin urmare, trebuie evitată utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, durere la locul de aplicare <sup>1</sup> Hiperactivitate, vocalizare <sup>1</sup> Emeză Surditate <sup>2</sup> , tulburări de auz <sup>2</sup> , tulburări ale urechii interne, scuturarea capului <sup>1</sup> Tulburări oculare (de exemplu: blefarospasm, conjunctivită, ulcer cornean, iritație oculară, cheratoconjunctivită sicca) Ataxie, paralizie facială, nistagmus Anorexie
--	---

<sup>1</sup>A apărut la scurt timp după administrarea produsului.

<sup>2</sup> În principal, la animalele în vârstă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

#### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. Nu se utilizează la animalele de reproducție.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse pentru curățarea urechilor, cu excepția soluției saline.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare auriculară.

Tratament unic.

Doza recomandată este de 1 recipient unidoză (adică 1 ml soluție) pentru fiecare ureche infectată. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile după administrare.

Se agită bine înainte de utilizare timp de 5 secunde.

Curățați și uscați canalul extern al urechii înainte de administrarea produsului.

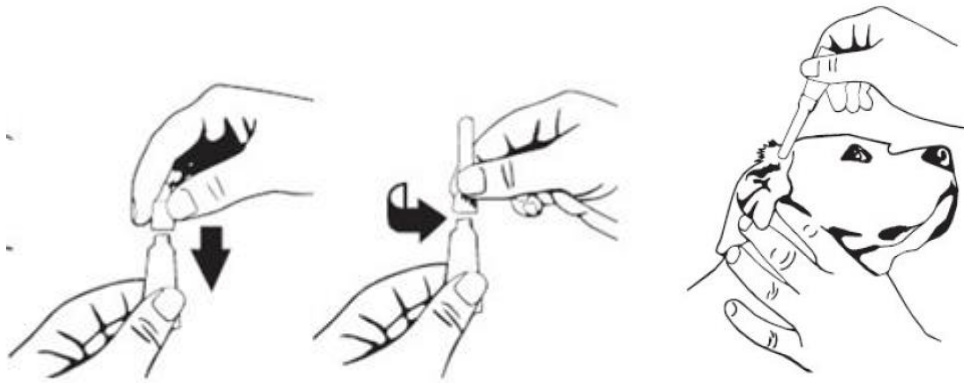
În timp ce țineți flaconul recipientului unidoză, într-o poziție verticală, scoateți capacul.

Utilizați capătul superior al capacului pentru a rupe complet etanșarea și apoi scoateți capacul recipientului unidoză.

Înșurubați duza aplicatorului pe recipientul unidoză.

Introduceți duza aplicatorului în canalul extern al urechii afectate și strângeți întregul conținut în ureche.

Masați ușor baza urechii timp de 30 de secunde pentru a permite distribuirea soluției. Limitați mișcările capului câinelui pentru a împiedica scuturarea, timp de 2 minute.



### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea auriculară cu până la de cinci ori doza recomandată la intervale de două săptămâni pentru un total de trei tratamente a fost în general bine tolerată.

Efectele cele mai evidente au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi; observațiile specifice au inclus suprimarea răspunsului cortical adrenal la stimularea cu ACTH, scăderea greutateii adrenale și atrofierea cortexului suprarenal, scăderea absolută a numărului de limfocite și eozinofile, creșterea absolută a numărului de neutrofile, creșterea greutateii hepatice cu mărire hepatocelulară / modificări citoplasmatică și scăderea greutateii timusului. Alte efecte potențiale legate de tratament au inclus modificări ușoare ale aspartataminotransferazei (AST), proteine totale, colesterol, fosfor anorganic, creatinină și calciu. După 3 administrări săptămânale de până la de 5 ori doza recomandată, produsul de testare a indus un ușor eritem la una sau la ambele urechi, care au revenit la normal în 48 de ore.

### 3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Administrare de către un medic veterinar sau sub atenta supraveghere a acestuia.

### 3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## 4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

### 4.1 Codul ATCvet: QS02CA91

### 4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic).

**Furoatul de mometazonă** este un corticosteroid cu potență mare. Ca și în cazul altor corticosteroizi, are proprietăți antiinflamatorii și antipiretice.

**Clorhidratul de terbinafină** este o alilamină cu o activitate fungicidă pronunțată. Inhibă selectiv sinteza timpurie a ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei la drojdia și fungi, inclusiv *Malassezia pachydermatis* (CMI<sub>90</sub> de 1 mcg/ml). Clorhidratul de terbinafină are un mod

diferit de acțiune la substanțele antifungice azole, prin urmare nu există rezistență încrucișată cu substanțele antifungice azole. Scăderea sensibilității *in vitro* la terbinafină a fost raportată pentru tulpinile de *Malassezia pachydermatis* care formează biofilm.

**Florfenicolul** este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor prin legarea și acțiunea asupra subunității ribozomale 50S a bacteriilor. Spectrul său de activitate include bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI<sub>90</sub> de 2 mcg/ml). Activitatea *in vitro* a florfenicolului împotriva *Pseudomonas* spp., este scăzută (CMI<sub>90</sub> a fost > 128 mcg/ml).

Genele de rezistență la florfenicol detectate în stafilococi includ *cfr* și *fexA*. *Cfr* modifică ARN-ul în situsul de legare al medicamentului (determinând o afinitate redusă la cloramfenicol, florfenicol și clindamicină), iar gena *cfr* poate fi prezentă în plasmide sau alte elemente transmisibile. Codurile *FexA* pentru un sistem de eflux asociat cu membrana (care afectează atât efluxul de florfenicol cât și de cloramfenicol) și se găsește atât în cromozomi, cât și în plasmide.

### 4.3 Farmacocinetică

Absorbția sistemică a celor trei substanțe active a fost determinată după o singură administrare concomitentă într-un singur canal auricular la câini sănătoși din rasa Beagle. Valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime (C<sub>max</sub>) au fost scăzute, respectiv cu 1,73 ng/ml la florfenicol, 0,35 ng/ml furoat de mometazonă și 7,83 ng/ml HCl terbinafină atinsă la t<sub>max</sub> de 24 ore, 0,5 ore și 20 ore după tratament.

Gradul de absorbție transcutanată a medicamentelor topice este determinat de mai mulți factori, inclusiv integritatea barierei epidermice. Inflamația poate crește absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar pe toată pielea adiacentă deschiderii externe a canalului auricular.

## 5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

### 5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

### 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

### 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub laminat, sigilat, pentru o singură utilizare care conține 1 ml soluție, cu capac de polipropilenă și duză aplicator din LDPE, ambalată separat într-un blister din plastic transparent.

Cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 blistere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

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

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

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

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 10 decembrie 2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **ANEXA II**

### **ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu există.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neptra picături auriculare, soluție

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 doză (1 ml): 16,7 mg clorhidrat de terbinafină, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg furoat de mometazonă

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 tub  
2 tuburi  
10 tuburi  
20 tuburi

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Elanco logo

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

EU / 2/19/246/001 (2 tuburi)  
EU / 2/19/246/002 (10 tuburi)  
EU / 2/19/246/003 (20 tuburi)  
EU / 2/19/246/004 (1 tub)

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neptra



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

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

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Recipient unidoză

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neptra



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**



## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini

### 2. Compoziție

1 doză (1 ml) conține:

#### Substanțe active:

Florfenicol (florfenicolum): 16,7 mg

Clorhidrat de terbinafină: 16,7 mg, echivalent cu bază de terbinafină (terbinafini hydrochloridum): 14,9 mg

Furoat de mometazonă (mometasoni furoas): 2,2 mg

Lichid limpede, incolor până la galben, ușor vâscos.

### 3. Specii țintă



### 4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe acute canine sau exacerbări acute ale otitei recurente determinate de infecții mixte cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu istoric de otită externă recurentă, trebuie abordate cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alerggia sau conformația anatomică a urechii, pentru a evita un tratament inefficient cu produsul medicinal veterinar.

În cazurile de otită parazitară trebuie pus în aplicare un tratament corespunzător cu acaricide.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului. Se recomandă să nu se repete curățarea urechilor până la 28 de zile de la administrarea produsului. În studiile clinice a fost utilizat doar ser fiziologic pentru curățarea urechilor înainte de începutul tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

Această combinație este destinată pentru tratamentul otitei acute atunci când s-au demonstrat infecții mixte determinate de *Staphylococcus pseudintermedius* sensibil la florfenicol și *Malassezia pachydermatis* susceptibilă la terbinafină.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni. Siguranța animalelor țintă nu a fost studiată la câini cu greutate corporală sub 4 kg. Cu toate acestea, nu au fost identificate probleme de siguranță în studiile de teren la câini cu o greutate mai mică de 4 kg.

Înainte de a se aplica produsul medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat.

Re-evaluați câinele în cazul pierderii auzului sau sunt observate semne de disfuncție vestibulară în timpul tratamentului.

După administrare, se poate observa că urechile sunt umede sau cu scurgeri limpezi, care nu sunt legate de patologia bolii.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agentului (patogenilor) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Trebuie utilizat un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) pentru tratamentul de primă linie dacă testarea sensibilității sugerează o eficacitate probabilă a acestei abordări.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și fungi rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și medicamente antifungice.

După instilarea produsului s-au observat în studiile de toleranță scăderi ale nivelurilor de cortizol (înainte și după stimulare cu ACTH), indicând faptul că furoatul de mometazonă este absorbit și intră în circulația sistemică. Principalele constatări observate la doza 1X au fost scăderi ale răspunsului cortical la stimularea ACTH, scăderea absolută la număratoarea limfocitelor și a eozinofilelor, și scăderea în greutate a suprarenalei. Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi este cunoscut că declanșează efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale (a se vedea secțiunea „Supradozare”).

Dacă apar reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată foarte bine. Trebuie evitate tratamente suplimentare cu corticosteroizi.

Utilizați cu precauție la câinii cu o afecțiune endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabetul zaharat, hipo- sau hipertiroidism, etc.).

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a preveni contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui care este tratat, de exemplu prin limitarea mișcării capului câinelui pentru a preveni scuturarea (a se vedea secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”). În caz de contact accidental cu ochii clătiți cu multă apă.

### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar are un potențial grav de iritare a ochilor. Expunerea accidentală a ochilor poate să apară atunci când câinele scutură capul în timpul sau imediat după administrare. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, este recomandat ca acest produs veterinar să fie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Măsuri corespunzătoare (de exemplu, purtarea ochelarilor de protecție în timpul administrării, masarea canalului auditiv bine după administrare pentru a se asigura o distribuție uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare) sunt necesare pentru a evita expunerea ochilor. În cazul unei expuneri oculare accidentale, spălați bine ochii cu apă timp de 10 până la 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deși nu a fost indicat un potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu atenție și cu apă din abundență pielea expusă.

Poate fi dăunător după ingestie. A se evita ingerarea produsului, inclusiv expunerea mână-gură. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

### Alte precauții:

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar la pisici nu au fost evaluate. Supravegherea după punerea pe piață arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv ataxie, sindrom Horner cu proeminența pleoapei a treia, mioză, anizocorie), tulburări ale urechii interne (înclinarea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). Prin urmare, trebuie evitată utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici.

### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.  
Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

### Fertilitate:

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. Nu se utilizează la animalele de reproducție.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse pentru curățarea urechilor, cu excepția soluției saline.

### Supradozaj:

Administrarea auriculară cu până la de cinci ori doza recomandată la intervale de două săptămâni pentru un total de trei tratamente a fost în general bine tolerată. Efectele cele mai evidente au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi; observațiile specifice au inclus suprimarea răspunsului cortical adrenal la stimularea cu ACTH, scăderea greutatei adenale și atrofierea cortexului suprarenal, scăderea absolută a numărului de limfocite și eozinofile, creșterea absolută a numărului de neutrofile, creșterea greutatei hepatice cu mărire hepatocelulară / modificări citoplasmice și scăderea greutatei timusului. Alte efecte potențiale legate de tratament au inclus modificări ușoare ale aspartataminotransferazei (AST), proteine totale, colesterol, fosfor anorganic, creatinină și calciu.

După 3 administrări săptămânale de până la de 5 ori doza recomandată, produsul de testare a indus un ușor eritem la una sau la ambele urechi care au revenit la normal în 48 de ore.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Administrare de către un medic veterinar sau sub atenta supraveghere a acestuia.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Eritem la locul de aplicare, inflamație la locul de aplicare, durere la locul de aplicare <sup>1</sup>
Hiperactivitate, vocalizare <sup>1</sup>
Emeză
Surditate <sup>2</sup> , tulburări de auz <sup>2</sup> , tulburări ale urechii interne, scuturarea capului <sup>1</sup>
Tulburări oculare (de exemplu: blefarospasm, conjunctivită, ulcer cornean, iritație oculară, cheratoconjunctivită sicca).
Ataxie, paralizie facială, nistagmus
Anorexie

<sup>1</sup>A apărut la scurt timp după administrarea produsului.

<sup>2</sup> În principal, la animalele în vârstă.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Administrare auriculară.

Tratament unic.

Doza recomandată este de 1 recipient unidoză (adică 1 ml soluție) pentru fiecare ureche infectată. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile după administrare.

Se agită bine înainte de utilizare timp de 5 secunde.

În timp ce țineți flaconul recipientului unidoză, într-o poziție verticală, scoateți capacul.

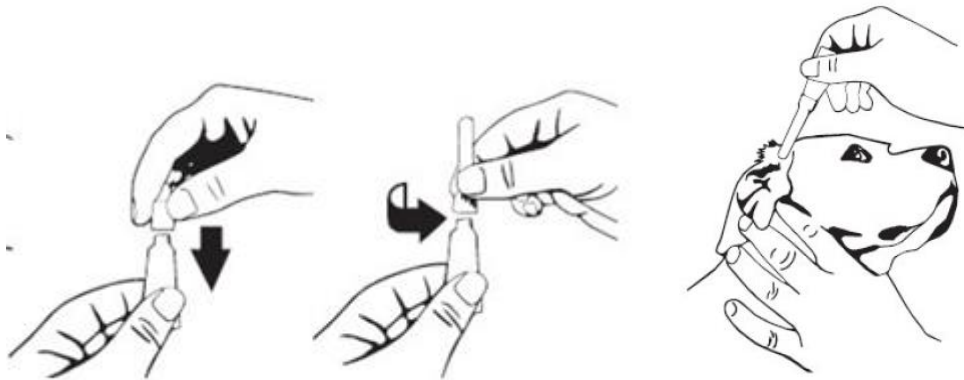
Utilizați capătul superior al capacului pentru a rupe complet etanșarea și apoi scoateți capacul recipientului unidoză.

Înșurubați duza aplicatorului pe recipientul unidoză.

Introduceți duza aplicatorului în canalul extern al urechii afectate și strângeți întregul conținut în ureche.

Numai pentru ambalaj monolingv:  
<Exemplele sunt ilustrate mai jos.>

Numai pentru ambalaj multilingv:  
<Exemplele sunt ilustrate la sfârșitul prospectului.>



#### **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Curățați cu soluție salină și uscați canalul extern al urechii înainte de administrarea produsului. După aplicare, masați ușor baza urechii timp de 30 de secunde pentru a permite distribuția soluției. Limitați mișcările capului câinelui pentru a împiedica scuturarea, timp de 2 minute.

#### **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

#### **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

#### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### 14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/19/246/001 - 004

Tub laminat, sigilat, pentru o singură utilizare care conține 1 ml soluție, cu capac de polipropilenă și duză aplicator din LDPE, ambalată separat într-un blister din plastic transparent.

Cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 blistere.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

#### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

#### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

#### **Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

#### **Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

#### **Ελλάδα**

#### **Österreich**

Τηλ: +386 82880097  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania