

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nertra οτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Φλορφενικόλη (florfenicol): 16,7 mg

Υδροχλωρική τερβιναφίνη (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, ισοδύναμο με βάση τερβιναφίνη (terbinafine base): 14,9 mg

Φουροϊκή μομεταζόνη (mometasone furoate): 2,2 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Propylene carbonate
Propylene glycol
Ethanol (96 per cent)
Macrogol 8000
Water, purified

Διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο, ελαφρώς ιξώδες υγρό.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας του σκύλου ή της οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας ωτίτιδας που οφείλεται σε μικτές λοιμώξεις από *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ρήξης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της αναπαραγωγής.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής άλλων καταστάσεων. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματικότητα της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περιπτώσεις παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα.

Τα αυτιά πρέπει να καθαριστούν πριν τη χορήγηση του προϊόντος. Συνιστάται να μην επαναλάβετε τον καθαρισμό του αυτιού μέχρι 28 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε κλινικές δοκιμές χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο συνδυασμός αυτός προορίζεται για τη θεραπεία της οξείας ωτίτιδας όταν έχουν παρατηρηθεί μικτές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στη φλορφενικόλη και *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητη στην τερβιναφίνη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Η ασφάλεια των ζώων στόχων δεν μελετήθηκε σε σκύλους σωματικού βάρους λιγότερο από 4 kg. Ωστόσο, δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ασφαλείας σε μελέτες πεδίου σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου. Επαναξιολογήστε τον σκύλο εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρηθεί απώλεια ακοής ή σημάδια δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος.

Μετά τη χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί υγρασία στα αυτιά ή διαυγές έκκριμα, που δεν σχετίζονται με την παθογένεια της νόσου.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και σε δοκιμές ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία/αγωγή πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) ενδέχεται να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη φλορφενικόλη και μυκήτων ανθεκτικών στην τερβιναφίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά.

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν σε μελέτες ανοχής μετά την ενστάλαξη του προϊόντος (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), υποδεικνύοντας ότι η φουροϊκή μομεταζόνη απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν σε δόση 1X ήταν μείωση στην απόκριση του φλοιού στη διέγερση με ACTH, μειωμένος απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων και μειωμένο βάρος επινεφριδίων. Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο 3.10).

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί επιμελώς. Επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κλπ.).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εμποδίζεται η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα μάτια του σκύλου που υποβάλλεται σε θεραπεία, π.χ. κρατώντας ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για να αποφεύγετε τη κίνηση του (βλ. παράγραφο 3.9). Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σοβαρή πιθανότητα ερεθισμού των ματιών. Τυχαία έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλάσετε καλά τον ακουστικό πόρο μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση). Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Πιθανόν να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αταξίας, του συνδρόμου Horner με προβολή του τρίτου βλεφάρου, της μύσης, της ανισοκορίας), διαταραχές του έσω ωτός (κλίση κεφαλής) και γενικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες θα πρέπει να αποφεύγεται.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα του σημείου εφαρμογής, Φλεγμονή του σημείου εφαρμογής, Πόνος στο σημείο εφαρμογής ¹ Υπερκινητικότητα, Κραυγές ¹ Έμετος Κώφωση ² , Μειωμένη ακοή ² , Διαταραχές από το μέσο αυτί, Κούνημα του κεφαλιού ¹ ,
--	---

	<p>Οφθαλμική διαταραχή (π.χ. βλεφαρόσπασμος, επιπεφυκίτιδα, έλκος του κερατοειδούς, ερεθισμός των ματιών, κερατοεπιπεφυκίτιδα)</p> <p>Αταξία, Παράλυση προσώπου, Νυσταγμός</p> <p>Ανορεξία</p>
--	--

¹ Έχει παρατηρηθεί λίγο μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

² Κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκειας της αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού δεν έχει αποδειχθεί.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Μια χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 σωληνάριο-μίας δόσης (δηλ. 1 ml διαλύματος) ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην παρατηρηθεί έως 28 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για 5 δευτερόλεπτα.

Καθαρίστε και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το προϊόν.

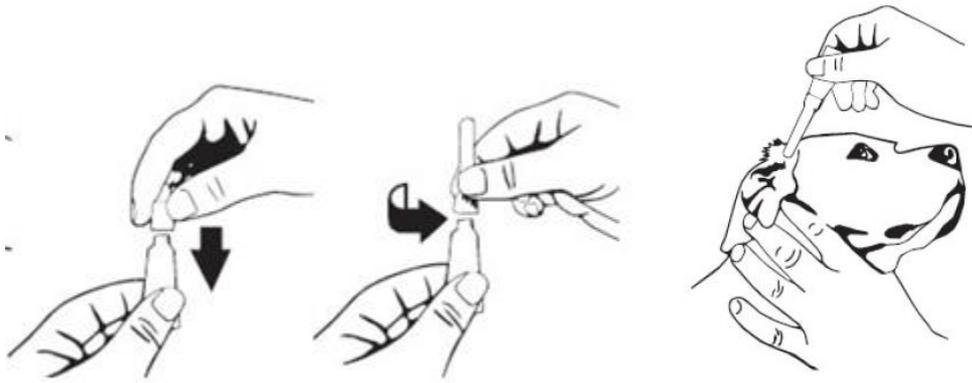
Ενώ κρατάτε το σωληνάριο μιας χρήσης σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα.

Χρησιμοποιήστε το άνω άκρο του πώματος για να σπάσετε εντελώς το σφράγισμα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία μιας χρήσης.

Βιδώστε το ακροφύσιο εφαρμογής στη συσκευασία μιας χρήσης.

Τοποθετήστε το ακροφύσιο εφαρμογής στον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού και εφαρμόστε το προϊόν πιέζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου στο αυτί.

Κάντε ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για 30 δευτερόλεπτα για να διευκολυνθεί η κατανομή του διαλύματος. Κρατήστε ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για 2 λεπτά για να αποφύγετε την κίνηση του.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ωτική χορήγηση ανά δυο εβδομάδες για συνολικά τρεις θεραπείες με έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν γενικά καλά ανεκτή.

Οι πιο σημαντικές αντιδράσεις ήταν συμβατές με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, ειδικότερα παρατηρήθηκαν καταστολή της φλοιώδους απόκρισης των επινεφριδίων στην διέγερση με ACTH, μειωμένο βάρος επινεφριδίων και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων, αυξημένος απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων, αυξημένο βάρος ήπατος με αύξηση των ηπατοκυττάρων / κυτταροπλασματική αλλαγή και μειωμένο βάρος θύμου. Άλλες αντιδράσεις που πιθανώς να σχετίζονται με τη θεραπεία περιελάμβαναν ήπιες μεταβολές στις τιμές της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), ολικής πρωτεΐνης, χοληστερόλης, ανόργανου φωσφόρου, κρεατινίνης και ασβεστίου. Μετά από 3 εβδομαδιαίες χορηγήσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δοσολογία, το υπό δοκιμή προϊόν προκάλεσε ελαφρό ερύθημα στο ένα ή και στα δύο αυτιά που επανήλθε στο φυσιολογικό εντός 48 ωρών.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Χορήγηση από κτηνίατρο ή υπό τη στενή του επίβλεψη.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QS02CA91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (κορτικοστεροειδές, αντιμυκητιασικό και αντιβιοτικό).

Η **φουροϊκή μομεταζόνη** είναι ένα κορτικοστεροειδές με μεγάλη δραστηριότητα. Όπως και άλλα κορτικοστεροειδή, έχει αντιφλεγμονώδεις και αντικνησμώδεις ιδιότητες.

Η **υδροχλωρική τερβιναφίνη** είναι μια αλλυλαμίνη με έντονη μυκητοκτόνο δράση. Αναστέλλει εκλεκτικά την πρόωμη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί βασικό συστατικό της μεμβράνης ζυμομυκήτων και μυκήτων, συμπεριλαμβανομένης της *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 μg / ml).

Η υδροχλωρική τερβιναφίνη έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από τα αντιμυκητιασικά αζόλων, επομένως δεν υπάρχει διασταυρούμενη ανοχή με αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζόλων. Μειωμένη ευαισθησία *in vitro* στην τερβιναφίνη έχει αναφερθεί για στελέχη της *Malassezia pachydermatis* που σχηματίζουν βιοφίλμ.

Η **φλορφενικόλη** είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών μέσω δέσμευσης και δράσης επί της 50S ριβοσωμικής υπομονάδας βακτηρίων. Το φάσμα δράσης της περιλαμβάνει θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg / ml). Η *in vitro* δράση της φλορφενικόλης έναντι των *Pseudomonas spp.* είναι χαμηλή (MIC₉₀> 128 µg / ml).

Τα γονίδια ανθεκτικότητας στη χλωρφαινικόλη που ανιχνεύονται στους σταφυλόκοκκους περιλαμβάνουν τα *cfI* και *fexA*. Το *CfI* τροποποιεί το RNA στη θέση πρόσδεσης του φαρμάκου (προκαλώντας μειωμένη συγγένεια με χλωραμφενικόλη, φλωρφαινικόλη και κλινδαμυκίνη) και το γονίδιο *cfI* μπορεί να υπάρχει σε πλασμίδια ή άλλα μεταδοτικά στοιχεία. Ο *FexA* κωδικοποιεί ένα σύστημα εκροής που σχετίζεται με τη μεμβράνη (επηρεάζει την εκροή φλωρφαινικόλης και χλωραμφενικόλης) και βρίσκεται στα χρωμοσώματα καθώς και στα πλασμίδια.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η συστηματική απορρόφηση των τριών δραστικών ουσιών προσδιορίστηκε μετά από μία μόνο συγχρόνηση στον ακουστικό πόρο υγιών σκύλων beagle. Οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) ήταν χαμηλές με 1,73 ng/ml Φλορφενικόλη, 0,35 ng / ml φουροϊκή μομεταζόνη και 7,83 ng / ml τερβιναφίνη HCl και φθάσαν στο t_{max} 24 ώρες, 0,5 ώρες και 20 ώρες μετά την αγωγή, αντίστοιχα.

Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των φαρμάκων τοπικής εφαρμογής προσδιορίζεται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένου την ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο δέρμα δίπλα στο εξωτερικό στόμιο του ακουστικού πόρου.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάριο μιας χρήσης από πολλαπλές στρώσεις αλουμινίου, που περιέχει 1 ml διαλύματος, με πάμα από πολυπροπυλένιο και ξεχωριστό ακροφύσιο εφαρμογής από LDPE, συσκευασμένο σε διαφανές πλαστικό blister.

Κουτί που περιέχει 1, 2, 10 ή 20 blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους

σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco Animal Health GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/246/001 (2 σωληνάρια)
EU/2/19/246/002 (10 σωληνάρια)
EU/2/19/246/003 (20 σωληνάρια)
EU/2/19/246/004 (1 σωληνάριο)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 10 Δεκεμβρίου 2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MM/EEEE

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nertra ωτικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 ml): 16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σωληνάριο
2 σωληνάρια
10 σωληνάρια
20 σωληνάρια

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/246/001 (2 σωληνάρια)
EU/2/19/246/002 (10 σωληνάρια)
EU/2/19/246/003 (20 σωληνάρια)
EU/2/19/246/004 (1 σωληνάριο)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nertra ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

1 δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Φλορφενικόλη (florfenicol): 16,7 mg

Υδροχλωρική τερβιναφίνη (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, ισοδύναμο με βάση τερβιναφίνη (terbinafine base): 14,9 mg

Φουροϊκή μομεταζόνη (mometasone furoate): 2,2 mg

Διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο, ελαφρώς ιξώδες υγρό.

3. Είδη ζώων



Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας του σκύλου ή της οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας ωτίτιδας που οφείλεται σε μικτές λοιμώξεις από *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ρήξης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της αναπαραγωγής.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής άλλων καταστάσεων. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματικότητα της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περιπτώσεις παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα.

Τα αυτιά πρέπει να καθαριστούν πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Συνιστάται να μην επαναλάβετε τον καθαρισμό του αυτιού μέχρι 28 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε κλινικές

δοκιμές χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο συνδυασμός αυτός προορίζεται για τη θεραπεία της οξείας ωτίτιδας όταν έχουν παρατηρηθεί μικτές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στη φλορφενικόλη και *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητη στην τερβιναφίνη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Η ασφάλεια των ζώων στόχων δεν μελετήθηκε σε σκύλους σωματικού βάρους λιγότερο από 4 kg. Ωστόσο, δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ασφαλείας σε μελέτες πεδίου σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου. Επαναξιολογήστε τον σκύλο εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρηθεί απώλεια ακοής ή σημάδια δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος.

Μετά τη χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί υγρασία στα αυτιά ή διαυγές έκκριμα, που δεν σχετίζονται με την παθολογία της νόσου.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στη ταυτοποίηση και σε δοκιμές ευαισθησίας του παθογόνου(ών) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο μικροβιακής αντοχής (χαμηλή κατηγορία AMEG) πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία/αγωγή πρώτης γραμμής στις περιπτώσεις όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη florfenicol και μυκήτων ανθεκτικών στην terbinafine και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά.

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), υποδεικνύοντας ότι η φουροϊκή μομεταζόνη (mometasone furoate) απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν σε δόση 1X ήταν μείωση στην απόκριση του φλοιού στη διέγερση με ACTH, μειωμένος απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων και μειωμένο βάρος επινεφριδίων. Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία»).

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί επιμελώς. Επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κλπ.).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εμποδίζεται η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα μάτια του σκύλου που υποβάλλεται σε θεραπεία, π.χ. κρατώντας ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για να αποφύγετε τη κίνηση του (βλ. παράγραφο «Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση»). Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σοβαρή πιθανότητα ερεθισμού των ματιών. Τυχαία έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλάσετε καλά τον ακουστικό πόρο μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση). Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Πιθανόν να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Άλλες προφυλάξεις:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αταξίας, του συνδρόμου Horner με προβολή του τρίτου βλεφάρου, της μύσης, της ανισοκορίας), διαταραχές του έσω ωτός (κλίση κεφαλής) και γενικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκειας της αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού δεν έχει αποδειχθεί.

Υπερδοσολογία:

Ωτική χορήγηση ανά δυο εβδομάδες για συνολικά τρεις θεραπείες με έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν γενικά καλά ανεκτή. Οι πιο σημαντικές αντιδράσεις ήταν συμβατές με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, ειδικότερα παρατηρήθηκαν καταστολή της φλοιώδους απόκρισης των επινεφριδίων στην διέγερση με ACTH, μειωμένο βάρος των επινεφριδίων και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, μειωμένο αριθμό λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων, αυξημένο απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων, αυξημένο βάρος του ήπατος με την αύξηση των ηπατοκυττάρων / κυτταροπλασματική αλλαγή και το μειωμένο βάρος του θύμου. Άλλες σχετικές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία περιελάμβαναν ήπιες μεταβολές στις τιμές της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), ολικής πρωτεΐνης, χοληστερόλης, ανόργανου φωσφόρου, κρεατινίνης και ασβεστίου. Μετά από 3 εβδομαδιαίες χορηγήσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δοσολογία, το υπό δοκιμή προϊόν προκάλεσε ελαφρό ερύθημα στο ένα ή και στα δύο αυτιά που επανήλθε στο φυσιολογικό εντός 48 ωρών.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Χορήγηση από κτηνίατρο ή υπό τη στενή του επίβλεψη.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Ερύθημα του σημείου εφαρμογής, Φλεγμονή του σημείου εφαρμογής, Πόνος στο σημείο εφαρμογής ¹
Υπερκινητικότητα, Κραυγές ¹
Έμετος
Κώφωση ² , Μειωμένη ακοή ² , Διαταραχές από το μέσο αυτί, Κούνημα του κεφαλιού ¹ ,
Οφθαλμική διαταραχή (π.χ. βλεφαρόσπασμος, επιπεφυκίτιδα, έλκος του κερατοειδούς, ερεθισμός των ματιών, κερατοεπιπεφυκίτιδα)
Αταξία, Παράλυση προσώπου, Νυσταγμός
Ανορεξία

¹ Έχει παρατηρηθεί λίγο μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

² Κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Μια θεραπευτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 σωληνάριο-μίας δόσης (δηλ. 1 ml διαλύματος) ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην παρατηρηθεί έως 28 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για 5 δευτερόλεπτα.

Ενώ κρατάτε το σωληνάριο μιας χρήσης σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα.

Χρησιμοποιήστε το άνω άκρο του πώματος για να σπάσετε εντελώς το σφράγισμα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία μιας χρήσης.

Βιδώστε το ακροφύσιο εφαρμογής στη συσκευασία μιας χρήσης.

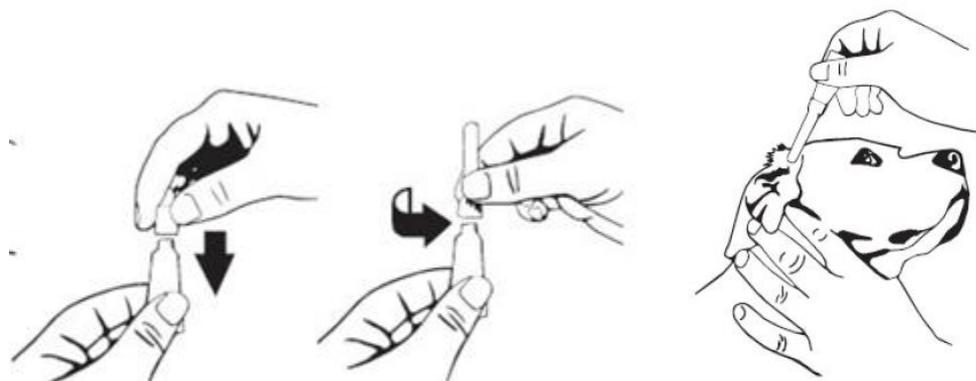
Τοποθετήστε το ακροφύσιο εφαρμογής στον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού και εφαρμόστε το προϊόν πιέζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληνάριου στο αυτί.

Μόνο για μονόγλωσση συσκευασία:

<Τα παραδείγματα παρουσιάζονται παρακάτω.>

Μόνο για πολύγλωσσες συσκευασίες:

<Τα παραδείγματα παρουσιάζονται στο τέλος του φυλλαδίου.>



9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Καθαρίστε με φυσιολογικό ορό και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το προϊόν.

Κάντε ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για 30 δευτερόλεπτα για να διευκολυνθεί η κατανομή του διαλύματος. Κρατήστε ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για 2 λεπτά για να αποφύγετε την κίνηση του.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν έχει εφαρμογή.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί (Exp). Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/246/001 - 004

Σωληνάριο μιας χρήσης από πολλαπλές στρώσεις αλουμινίου, που περιέχει 1 ml διαλύματος, με πόμα από πολυπροπυλένιο και ξεχωριστό ακροφύσιο εφαρμογής από LDPE, συσκευασμένο σε διαφανές πλαστικό blister.

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 10 ή 20 σωληνάρια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας -και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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