

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

Veikliųjų medžiagų:

florfenikolio	16,7 mg,
terbinafine hidrochlorido:	16,7 mg, atitinkantis 14,9 mg terbinafino bazę,
mometazono furoato:	2,2 mg;

Pagalbinės medžiagos:

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (tirpalas).

Skaidrus, nuo bespalvės iki geltonos spalvos, šiek tiek klampus skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ar paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, kurį sukelia mišrios jautrių florfenikoliui bakterijų padermių infekcijos (*Staphylococcus pseudintermedius*) ir grybai jautrūs terbinafinui (*Malassezia pachydermatis*), gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina pašalinti tokios būklės priežastis, kaip alergija ar ausies anatominė forma.

Parazitinio išorinės ausies uždegimo atveju reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Iki 28 dienų po vaisto sulašinio rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Klinikiniuose tyrimuose, prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu, ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas.

Šis derinys skirtas ūminio ausies uždegimo gydymui, kai pasireiškia mišrios infekcijos, kurias sukelia jautrūs florfenikoliui *Staphylococcus pseudintermedius*, ir jautrūs terbinafinui *Malassezia pachydermatis*,

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus šunims nenustatytas. Tikslinių gyvūnų saugumas nebuvo tiriamas šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg. Tačiau lauko tyrimuose su šunimis, sveriančiais mažiau nei 4 kg, saugumo problemų nenustatyta.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Gydymo metu pastebėjus klausos netekimą ar vestibuliarinio sutrikimo požymius, šuns būklę reikia įvertinti pakartotinai.

Panaudojus vaistą, gali būti pastebimas su ligos patologija nesusijęs ausies šlapumas ar skaidrios išskyros.

Kai įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas infekcijos sukelėjo nustatymo ir jautrumo tyrimais.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašinio pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Skyrus 1X dozę buvo pastebėtas sumažėjęs žievės atsakas į AKTH stimuliavimą, absoliutus limfocitų ir eozinofilų kiekio ir antinksčių svorio sumažėjimas. Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 4.10 p.).

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti. Reikia vengti papildomo gydymo kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis, reikia laikytis atsargumo priemonių, pvz. palaikyti šuns galvą, taip išvengiant kratymo (žr. 4.9 skyrių). Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimas po vaisto pateikimo į rinką rodo, kad veterinarinio vaisto naudojimas katėms, gali būti susijęs su neurologiniais požymiais (tokiais kaip ataksija, Hornerio sindromas su trečiojo akies voko išsivertimu, mioze, anizokorija), vidinės ausies sutrikimais (galvos pakrypimu) ir sisteminiais požymiais (anoreksija ir letargija). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali smarkiai dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimas nenustatytas, reikia vengti produkto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Gali pakenkti prarijus. Venkite vaisto prarijimo, įskaitant rankos-burnos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie šunų, daugiausia vyresnio amžiaus, kurtumą ar klausos sutrikimą. Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie vokalizaciją, galvos purtymą ir skausmą sulašinimo vietoje, netrukus po vaisto panaudojimo. Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie ataksiją, vidinės ausies sutrikimą, nistagmą, vėmimą, paraudimą sulašinimo vietoje, hiperaktyvumą, anoreksiją ir uždegimą sulašinimo vietoje, akies sutrikimus (tokius kaip akių sudirgimas, blefarospazmai, konjunktyvitas, ragenos opa, sausas keratokonjunktyvitas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Tyrimai nustatant poveikį šunų vaisingumui atlikti nebuvo. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra žinoma.

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nebuvo įrodytas.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausis.

Vienkartinis gydymas.

Rekomenduojama į kiekvieną užkrėstą ausį išspausti 1 vienadozės talpyklės turinį (pvz. 1 ml tirpalo). Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28 dienų po veterinarinio vaisto panaudojimo.

Prieš naudojant 5 sekundes gerai pakratyti.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, išorinę ausies landą reikia išvalyti ir nusausinti.

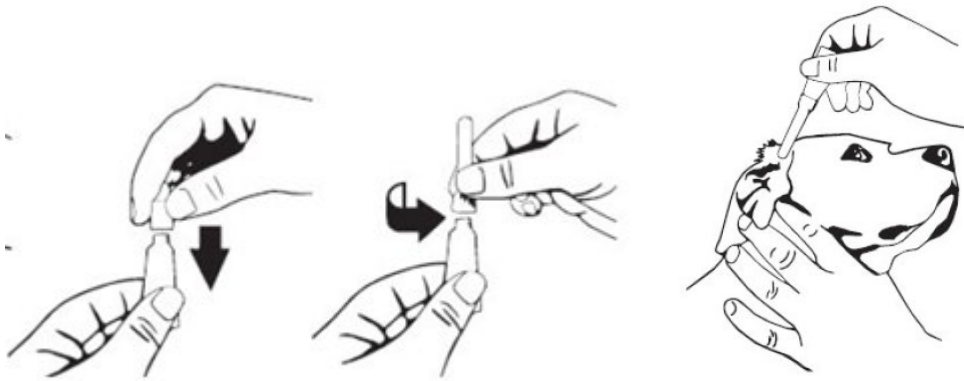
Vienadozę talpyklę laikant vertikaliaje padėtyje, reikia nuimti dangtelį.

Apatinę dangtelio dalimi reikia visiškai suardyti uždorį ir nuo vienadozės talpyklės nuimti dangtelį.

Aplikatoriaus antgalį užsukti ant vienadozės talpyklės.

Aplikatoriaus antgalį įkišti į pažeistą išorinės ausies kanalą ir išspausti visą turinį į ausį.

Ausies pagrindą 30 sekundžių švelniai masažuoti, kad tirpalas pasiskirstytų. Palaikyti šuns galvą 2 minutes, apsaugant nuo kratymo.



4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Į ausį panaudojus dozę, penkis kartus didesnę nei rekomenduotina, vieną kartą per savaitę, viso tris gydymus, ji buvo gerai toleruojama.

Labiausiai pastebimas poveikis buvo susijęs su gliukokortikoidų skyrimu; specifiniai stebėjimai buvo susiję su antinksčių žievės atsako į AKTH stimuliavimo slopinimu, sumažėjusiu antinksčių svoriu ir antinksčių žievės atrofija, sumažėjusiu absoliučiu limfocitų ir eozinofilų skaičiumi, padidėjusiu absoliučiu neutrofilų skaičiumi, padidėjusiu kepenų svoriu su hepatolasteliniu padidėjimu / citoplazminiu pokyčiu. Kiti galimai su gydymu susiję poveikiai buvo lengvas aspartato aminotransferazės (AST) pokytis, bendro baltymo, cholesterolio, neorganinio fosforo, kreatinino ir kalcio pokyčiai. Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, vieną kartą per savaitę tris savaites, bandomasis vaistas sukėlė nedidelę eritemą vienoje ar abiejose ausyse, kurios per 48 valandas išnyko.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologiniai vaistai – kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.
ATCvet kodas: QS02CA91.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veikliųjų medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) derinys.

Mometazono furoatas stipraus veikimo kortikosteroidas. Kaip ir kiti kortikosteroidai, jis veikia priešuždegimiškai ir niežulį slopinančiai.

Terbinafino hidrochloridas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę (MSK₉₀ – 1 µg/ml). Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių preparatų, todėl nesusidaro kryžminis atsparumas su šiais vaistais. Buvo pranešta apie *Malassezia pachydermatis* padermių, kurios formuoja biofilmus jautrumo terbinafinui *in vitro* sumažėjimą.

Florfenikolis yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris jungdamasis prie 50S ribosomų subvienetų ir veikdamas juos slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Staphylococcus pseudintermedius* (MSK₉₀ – 2 µg/ml). Florfenikolio aktyvumas *in vitro* prieš *Pseudomonas spp.* yra žemas (MSK₉₀ > 128 µg / ml).

Stafilokokuose aptikti atsparumo florfenikoliui genai yra *cfr* ir *fexA*. Cfr vaisto prisijungimo vietoje modifikuoja RNR (sukelia sumažintą trauką chloramfenikoliui, florfenikoliui ir klindamicinui), o *cfr* genas gali būti aptinkamas plazmidėse ar kituose pernešamuose elementuose. *FexA* koduoja su

membrana susijusią ištekėjimo sistemą (veikiančią ir florfenikolio ir chloramfenikolio ištekėjimą) ir yra aptinkamas chromosomose bei plazmidėse.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Sisteminė visų veikliųjų medžiagų absorbcija nustatyta vienos dozės tyrimuose, kur veterinarinis vaistas naudotas sveikų biglių veislių šunų vienos ausies landoje. Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekama prie 1.73 ng/ml florfenikolio, 0.35 ng/ml mometazono furoato ir 7.83 ng/ml terbinafino HCl kai t_{max} atitinkamai 24 val., 0,5 val. ir 20 val.

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą, esančią šalia išorinės ausies kanalo angos.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Propileno karbonatas,
propileno glikolis,
etanolis (96 procentų),
makrogolis 8000,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadozė sandari laminuota 1 ml tirpalo tūbelė su polipropileno dangteliu ir atskiru LDPE lašinimo antgaliu, supakuota į skaidrią plastikinę lizdinę plokštelę.

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 10 ir 20 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Vokietija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/246/001 (2 tūbelės)
EU/2/19/246/002 (10 tūbelių)
EU/2/19/246/003 (20 tūbelių)
EU/2/19/246/004 (1 tūbelė)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 10 gruodis 2019

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Skiriama veterinarijos gydytojo arba jam stebint.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai (tirpalas) šunims
terbinafino hidrochloridas/florfenikolis/mometazonas furoatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml): 16,7 mg terbinafine hidrochlorido, 16,7 mg florfenikolio, 2,2 mg mometazono furoato.

3. VAISTO FORMA

Ausų lašai (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė
2 tūbelės
10 tūbelių
20 tūbelių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į ausis. Vienkartinis gydymas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje nei 25°C.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu. Skiriama veterinarijos gydytojo arba jam prižiūrint.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/246/001 (2 tūbelės)
EU/2/19/246/002 (10 tūbelių)
EU/2/19/246/003 (20 tūbelių)
EU/2/19/246/004 (1 tūbelė)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai šunims



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

16,7 mg terbinafino hidrochlorido, 16,7 mg florfenikolio, 2,2 mg mometazono furoato

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į ausis

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
Vienadozė tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai šunims



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

16,7 mg terbinafine hidroklorido, 16,7 mg florfenikolio, 2,2 mg mometazono furoato

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į ausis

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.
(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
Neptra, ausų lašai (tirpalas) šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Ausų lašai (tirpalas).
florfenikolis/terbinafino hidrochloridas/mometazono furoatas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 dozėje (1 ml) yra: 16,7 mg florfenikolio, 16,7 mg terbinafino hidrochlorido (atitinkančio 14,9 mg terbinafino bazę) ir 2,2 mg mometazono furoato.

Skaidrus, nuo bespalvės iki geltonos spalvos, šiek tiek klampus skystis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ar paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, kurį sukelia mišrios jautrių florfenikoliui bakterijų padermių infekcijos (*Staphylococcus pseudintermedius*) ir grybai jautrūs terbinafinui (*Malassezia pachydermatis*), gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiesiems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie šunų, daugiausia vyresnio amžiaus, kurtumą ar klausos sutrikimą.

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie vokalizaciją, galvos

purtymą ir skausmą sulašinimo vietoje, netrukus po vaisto panaudojimo.

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie ataksiją, vidinės ausies sutrikimą, nistagmą, vėmimą, paraudimą sulašinimo vietoje, hiperaktyvumą, anoreksiją ir uždegimą sulašinimo vietoje, akies sutrikimus (tokius kaip akių sudirgimas, blefarospazmai, konjunktyvitas, ragenos opa, sausas keratokonjunktyvitas).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus)..

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į ausis.

Vienartinis gydymas.

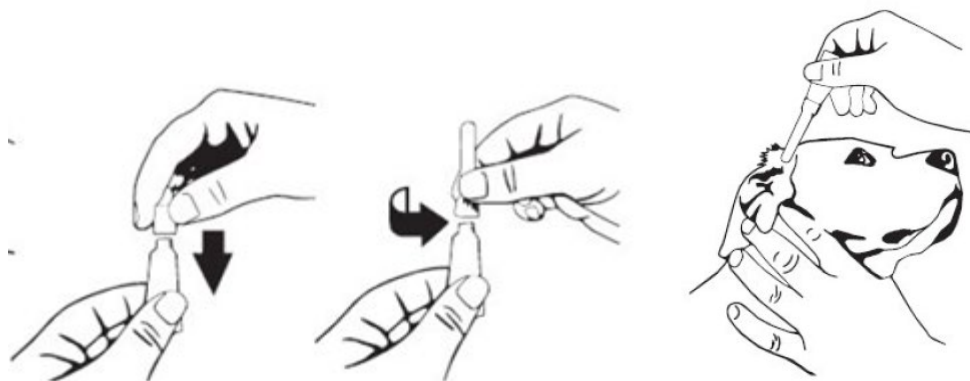
Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti 1 vienadozės talpyklės turinį (1 ml tirpalo). Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28 dienų po veterinarinio vaisto panaudojimo.

Prieš naudojant 5 sekundes gerai pakratyti.

Vienadozę talpyklę laikant vertikaliaje padėtyje, reikia nuimti dangtelį. Apatinė dangtelio dalimi reikia visiškai suardyti uždorį ir nuo vienadozės talpyklės nuimti dangtelį.

Aplikatoriaus antgalį užsukti ant vienadozės talpyklės.

Aplikatoriaus antgalį įkišti į pažeistą išorinės ausies kanalą ir išspausti visą turinį į ausį.



9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, išorinę ausies landą reikia išvalyti su druskos tirpalu ir nusausinti. Ausies pagrindą 30 sekundžių švelniai masažuoti, kad tirpalas pasisikirstytų. Palaikyti šuns galvą 2 minutes, apsaugant nuo kratymo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje nei 25 °C.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina pašalinti tokios būklės priežastis, kaip alergija ar ausies anatinė forma.

Parazitinio išorinės ausies uždegimo atveju reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Iki 28 dienų po vaisto sulašinimo rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Klinikiniuose tyrimuose, prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu, ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas.

Šis derinys skirtas ūminio ausies uždegimo gydymui, kai pasireiškia mišrios infekcijos, kurias sukelia jautrūs florfenikoliui *Staphylococcus pseudintermedius*, ir jautrūs terbinafinui *Malassezia pachydermatis*.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus šunims nenustatytas. Tikslinių gyvūnų saugumas nebuvo tiriamas šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg. Tačiau lauko tyrimuose su šunimis, sveriančiais mažiau nei 4 kg, saugumo problemų nenustatyta.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Gydymo metu pastebėjus klausos netekimą ar vestibuliarinio sutrikimo požymius, šuns būklę reikia įvertinti pakartotinai.

Panaudojus vaistą, gali būti pastebimas su ligos patologija nesusijęs ausies šlapumas ar skaidrios išskyros.

Kai įmanoma, veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti grindžiamas infekcijos sukelėjo nustatymo ir jautrumo tyrimais.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Skyrus 1X dozę buvo pastebėtas sumažėjęs žievės atsakas į AKTH stimuliavimą, absoliutus limfocitų ir eozinofilų kiekio ir antinksčių svorio sumažėjimas. Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti. Reikia vengti papildomo gydymo kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertirozizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis, reikia laikytis atsargumo priemonių, pvz. palaikyti šuns galvą, taip išvengiant kratymo (žr. skyrių „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“). Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimas po vaisto pateikimo į rinką rodo, kad veterinarinio vaisto naudojimas katėms, gali būti susijęs su neurologiniais požymiais (tokiais kaip ataksija, Hornerio sindromas su trečiojo akies voko išsivertimu, mioze, anizokorija), vidinės ausies sutrikimais (galvos pakrypimu) ir sisteminiais požymiais (anoreksija ir letargija). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali smarkiai dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę. Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimas nenustatytas, reikia vengti produkto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Gali pakenkti prarijus. Venkite vaisto prarijimo, įskaitant burnos-rankos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Tyrimai nustatant poveikį šunų vaisingumui atlikti nebuvo. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra žinoma.

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nebuvo įrodytas.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Į ausį panaudojus dozę, penkis kartus didesnę nei rekomenduotina, vieną kartą per savaitę, viso tris gydymus, ji buvo gerai toleruojama.

Labiausiai pastebimas poveikis buvo susijęs su gliukokortikoidų skyrimu; specifiniai stebėjimai buvo susiję su antinksčių žievės atsako į AKTH stimuliavimo slopinimu, sumažėjusiu antinksčių svoriu ir antinksčių žievės atrofija, sumažėjusiu absoliučiu limfocitų ir eozinofilų skaičiumi, padidėjusiu absoliučiu neutrofilų skaičiumi, padidėjusiu kepenų svoriu su hepatolasteliniu padidėjimu / citoplazminiu pokyčiu. Kiti galimai su gydymu susiję poveikiai buvo lengvas aspartato aminotransferazės (AST) pokytis, bendro baltymo, cholesterolio, neorganinio fosforo, kreatinino ir kalcio pokyčiai. Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, vieną kartą per savaitę tris savaites, bandomasis vaistas sukėlė nedidelę eritemą vienoje ar abiejose ausyse, kurios per 48 valandas išnyko.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Nežinomi.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės: 1, 2, 10 ar 20 tūbelių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.