

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra øredråper, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol (*florfenicol*): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (*terbinafine hydrochloride*): 16,7 mg, tilsvarende terbinafin: 14,9 mg

Mometasonfuroat (*mometasone furoate*): 2,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Propylenkarbonat
Propylenglykol
Etanol (96 %)
Makrogol 8000
Vann, renset

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av akutt otitis externa eller akutt forverring av tilbakevendende otitt hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

3.4 Særlige advarsler

Bakteriell og fungal otitt opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende otitis externa skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et preparat.

I tilfeller med parasittær otitt skal egnet behandling med et acaricid igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet administreres. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannssoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med preparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt otitt når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten av dette preparatet er ikke klarlagt hos hunder som er under 3 måneder.

Sikkerhet hos mållarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før preparatet administreres skal ytre øregang undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Dersom dette ikke er mulig bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group)-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i preparatomtalen, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og antimykotika.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleransestudier etter at preparatet ble administrert (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i systemisk sirkulasjon. De viktigste funnene etter 1X-dose var reduksjon i kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutte lymfocytt og esinofiltall, og nedsatt adrenal vekt. Langvarig og intensiv bruk av topikale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 3.10).

Dersom overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidisme etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får preparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se pkt. 3.9). Ved utilsiktet eksponering av øynene skal de skylles grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at preparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann.

Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Sikkerhet og effekt ved bruk av preparatet hos katt er ikke vurdert. Overvåking etter markedsføring viser at bruk av preparatet hos katt kan være forbundet med nevrologiske symptomer (inkludert ataksi, Horner's syndrom med fremfall av blinkhinnen, miose, anisokori), forstyrrelser i indre øre (legger hodet på skrå) og systemiske symptomer (anoreksi og letargi). Bruk av preparatet til katt bør derfor unngås.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem på påføringsstedet, inflammasjon på påføringsstedet, smerte på påføringsstedet ¹ Hyperaktivitet, vokalisering ¹ Brekninger/oppkast Døvhets ² , nedsatt hørsel ² , forstyrrelser i indre øre Hoderisting ¹ Øyelidelser (f.eks. blefarospasme, konjunktivitt, sår på hornhinnen, øyeirritasjon, keratoconjunctivitis sicca) Ataksi, nystagmus Anoreksi
--	---

¹Observert kort tid etter administrering av preparatet.

²Hovedsakelig hos eldre individer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med andre ørerensprodukter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i øret

Til engangsbruk

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Rens og tørk ytre øregang før administrering av preparatet.

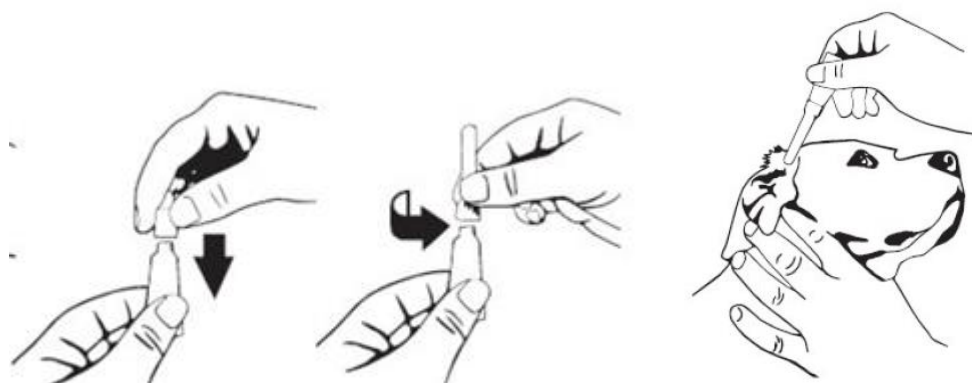
Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.

Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert.

De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og binyrebarkatrofi, redusert absolutt lymfocyt- og eosinofiltall, økt nøytrofiltall, økt levervekt med hepatocellulær forstørrelse/cytoplasmisk endring, og redusert thymusvekt. Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer i aspartataminotransferase (ASAT), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett erytem i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinær

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02C A91

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum).

Mometasonfuroat er et høypotent kortikosteroid. Som andre kortikosteroider har det antiinflammatoriske og kløestillende egenskaper.

Terbinafinhydroklorid er et allylamin med en uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en vesentlig komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ på 1 mikrog/ml). Terbinafinhydroklorid har en annen virkningsmekanisme enn antimykotika i azolklassen, derfor er det ingen kryssresistens med antimykotika i azolklassen. Det er rapportert om nedsatt *in vitro* følsomhet for terbinafin for stammer med *Malassezia pachydermatis* som danner biofilmer.

Florfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen ved binding til og virkning på 50S-subenheten i bakterienes ribosomer. Aktivitetsspekteret omfatter grampositive og gramnegative bakterier, inkludert *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ på 2 mikrog/ml). *In vitro* aktiviteten til florfenikol mot *Pseudomonas spp.* er lav (MIC₉₀ >128 mikrog/ml).

Resistensgener for florfenikol som er påvist i stafylokokker inkluderer *cfr* og *fexA*. *Cfr* modifierer RNA i legemidlets bindingssete (som forårsaker redusert affinitet for kloramfenikol, florfenikol og klindamycin), og *cfr*-genet kan være tilstede i plasmider eller andre overførbare elementer. *FexA* koder for et membranassosiert efflukssystem (som påvirker effluks av både florfenikol og kloramfenikol) og er funnet i både kromosomer og plasmider.

4.3 Farmakokinetikk

Systemisk absorpsjon av de tre virkestoffene ble bestemt etter samtidig administrering av enkeltdoser i én øregang hos friske hunder av rasen Beagle. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{maks}) var lav med 1,73 ng/ml florfenikol, 0,35 ng/ml mometasonfuroat og 7,83 ng/ml terbinafinhydroklorid ved t_{max} på henholdsvis 24, 0,5 og 20 timer etter behandling.

Grad av transkutan absorpsjon av topiskalt påførte legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjon kan øke den transkutane absorpsjonen av preparater gjennom huden i området rundt den ytre øregangen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Forseglet laminert tube til engangsbruk som inneholder 1 ml oppløsning, med polypropylenhette og separat påføringsapplikator i LDPE. Tube og applikator er pakket i et gjennomsiktig plastblist.

Esken inneholder 1, 2, 10 eller 20 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10 desember 2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**YTRE ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Neptra øredråper, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 dose (1 ml): 16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tube
2 tuber
10 tuber
20 tuber

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i øret.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Endosebeholder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Neptra øredråper, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Én dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol (*florfenicol*): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (*terbinafine hydrochloride*): 16,7 mg, som tilsvarer 14,9 mg terbinafin

Mometasonfuroat (*mometasone furoate*): 2,2 mg

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av akutt betennelse i det ytre øret eller øregangen (otitis externa) eller akutt forverring av tilbakevendende ørebetennelse hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes dersom det er hull i trommehinnen.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose (hårsekkmidd).

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ørebetennelser med bakterier og sopp oppstår ofte som følge av andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende betennelse i det ytre øret eller øregangen skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et preparat.

I tilfeller med ørebetennelse forårsaket av parasitter skal egnet behandling med parasittmiddel igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet gis. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannssoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med preparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt ørebetennelse når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten av dette preparatet er ikke klarlagt hos hunder som er yngre enn 3 måneder. Sikkerhet hos mållarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før preparatet administreres skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at det ikke er hull i trommehinnen.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon (f.eks. svimmelhet) observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av mållpatogen(ene). Dersom dette ikke er mulig bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til mållpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group)-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i pakningsvedlegget, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og soppmidler.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleransestudier etter at preparatet ble gitt (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i blodet (sirkulasjonssystemet). De viktigste funnene etter 1X-dosen var redusert kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), og redusert binyrevekt. Langvarig og intensiv bruk av kortikosteroider på hud er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert nedsatt binyrefunksjon (se avsnittet «Overdosing»).

Dersom overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet hormonell sykdom (f.eks. diabetes mellitus, redusert eller økt skjoldkirtelfunksjon etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får preparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk»). Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal de skylles grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at preparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av

veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann.

Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Sikkerhet og effekt ved bruk av preparatet hos katt er ikke vurdert. Overvåking etter markedsføring viser at bruk av preparatet hos katt kan være forbundet med nevrologiske symptomer (inkludert ukoordinerte muskelbevegelser (ataksi), Horner's syndrom med fremfall av blinkhinnen, små pupiller, pupiller i ulik størrelse), forstyrrelser i indre øre (legger hodet på skrå) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhets). Bruk av preparatet til katt bør derfor unngås.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med andre ørerensprodukter.

Overdosering:

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert. De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og svinn av binyrebark (binyrebarkatrofi), redusert absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), økt antall nøytrofile celler (en type hvite blodceller), økt levervekt med forstørrede leverceller/levercelleendringer, og redusert vekt av brissel (thymus). Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer som kan påvises ved blodprøver, slik som aspartataminotransferase (ASAT, et enzym som finnes i hjerte og lever), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin (mål på nyrefunksjon) og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett hudrødme i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hudrødme (erytem) på påføringsstedet, betennelse på påføringsstedet, smerte på påføringsstedet ¹
Hyperaktivitet, vokalisering (bjeffing/lager lyd) ¹
Brekninger/oppkast
Døvhets ² , nedsatt hørsel ² , forstyrrelser i indre øre, hoderisting ¹
Øyelidelser (f.eks. ufrivillige sammentrekninger i øyelokket (blefarospasme), øyebetennelse (konjunktivitt), sår på hornhinnen, øyeirritasjon, tørre øyne som følge av nedsatt eller manglende tåreproduksjon (keratoconjunctivitis sicca))
Ukoordinerte muskelbevegelser (ataksi), ufrivillige rykninger i øyet (nystagmus)
Tap av appetitt (anoreksi)

¹Observert kort tid etter administrering av preparatet.

²Hovedsakelig hos eldre individer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i øret.

Til engangsbruk.

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

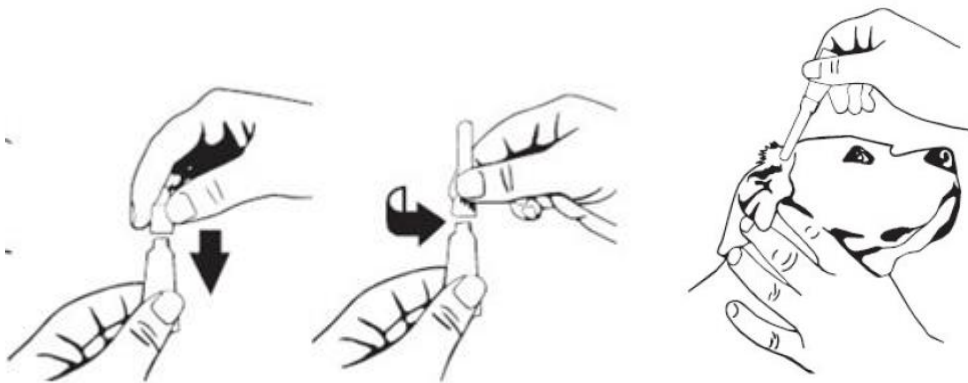
Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.

Gjelder norskspråklige pakninger:

<Se figurer for bruk nedenfor.>

Gjelder flerspråklige pakninger:

<Se figurer for bruk på slutten av dette pakningsvedlegget.>



9. Opplysninger om korrekt bruk

Rens med saltvannsuppløsning og tørk ytre øregang før preparatet gis.
Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på beholderen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/246/001 - 004

Forseglet laminert tube til engangsbruk som inneholder 1 ml oppløsning, med polypropylenhette og separat påføringsapplikator i LDPE. Tuben er pakket i et gjennomsiktig plastblist.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 10 eller 20 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50. 40789 Monheim, Tyskland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@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**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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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