

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Florfenikol: 16,7 mg

Terbinafin-hidroklorid: 16,7 mg, ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak

Mometazon-furoát: 2,2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Propilén-karbonát
Propilén-glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Víz, tisztított

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kevert *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbanásának kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a füleket ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha halláskárosodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

A készítmény alkalmazásának a feltételezett célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a járványügyi információkon és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia.

A készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az állatgyógyászati készítmény SPC-ben leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinra érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szupresszióját (lásd 3.10 szakasz).

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireodizmus stb.).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd 3.9 szakasz). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos

ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén ártalmatlan lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákra történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, mióziással és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákra történő alkalmazása kerülendő.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Bőrpír az alkalmazás helyén, Gyulladás az alkalmazás helyén, Fájdalmak az alkalmazás helyén¹</p> <p>Hiperaktivitás, Hangadás¹</p> <p>Hányás</p> <p>Süketség², Halláskárosodás², Belső fül betegsége, Fejrázás¹</p> <p>Szem rendellenességek (pl. blepharospasmus (szemhéjizomgörcs), kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-fekély, szem irritáció, száraz kötőhártya-gyulladás)</p> <p>Ataxia, Nisztagmus</p> <p>Anorexia</p>
---	---

¹ Rövid idővel a készítmény alkalmazását követően.

² Főként idős állatoknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban .

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.
A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.

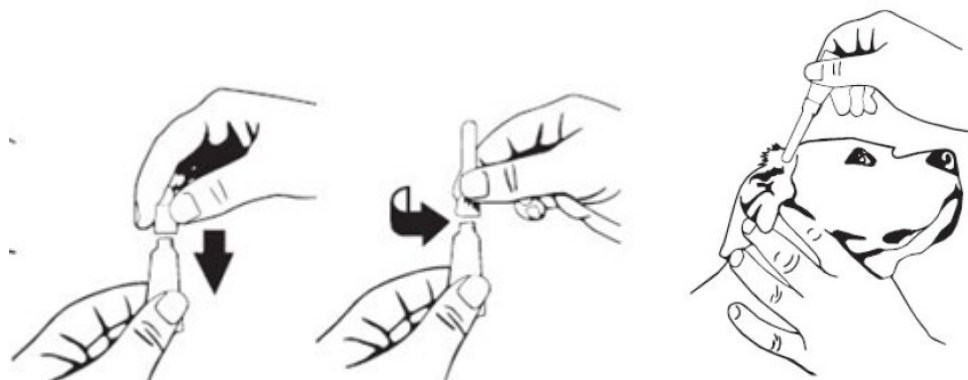
Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

Csavarja rá az applikátort a tubusra.

Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.

Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot. Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy, mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), összfehérje, koleszterin, szervetlen foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QS02CA91

4.2 Farmakodinámia

Ez az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag (kortikoszteroid, gomba ellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

A **mometazon-furoát** egy nagy hatékonyságú kortikoszteroid. Egyéb kortikoszteroidokhoz hasonlóan, gyulladáscsökkentő és viszketés elleni hatással rendelkezik.

A **terbinafin-hidroklorid** egy allil-amin kifejezett gombaellenes hatással. Szelektíven gátolja a korai szintézist ergoszterolból, ami esszenciális az élesztőgombák membránjában, beleértve a *Malassezia pachydermatis* gombát is (MIC₉₀ of 1 µg/ml). A terbinafin-hidroklorid hatásmechanizmusa különbözik az azol típusú gombaellenes szerekétől, így nincs keresztrezisztencia az azol típusú gombaellenes szerekkel. Terbinafinnal szembeni in vitro csökkent érzékenységről számoltak be *Malassezia pachydermatis* biofilmet képező gomba esetén.

A **florfenikol** egy bakteriosztatikus antibiotikum, amely a fehérjeszintézis gátlásával hat. Hat a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokra beleértve a *Staphylococcus pseudintermedius*-t (MIC₉₀ of 2 µg/ml). A florfenikol in vitro aktivitása *Pseudomonas* fajokra alacsony (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Staphylococcus fajokban florfenikol rezisztens géneket találtak beleértve *cfr-t* és a *fexA-t*. A *Cfr* módosítja az RNS-t a gyógszerkötő helyen (ez csökkent aktivitást okoz klóramfenikol, florfenikol és klindamicin esetén) és a *cfr* gén jelen lehet a plazmidokban és más átvihető elemekben. A *FexA* gén az efflux rendszerek membránját kódolja (mind florfenikol és klóramfenicol effluxot bafolyásolja) és a kromoszómákban valamint plazmidokban található.

4.3 Farmakokinetika

A három hatóanyag szisztémás felszívódását egészséges beagle kutyákon vizsgálták egyszeri, fülészeti alkalmazást követően. A plazma csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyak voltak, 1,73 ng/ml florfenikol esetében, 0,35 ng/ml mometazon-furoát esetében és 7,83 ng/ml terbinafin-HCl esetében, amit a kezelést követően T_{max} 24 óra, 0,5 óra és 20 óra alatt értek el.

A helyi kezelést követő bőrön keresztüli felszívódás mértékét több tényező befolyásolja, többek között a bőr barrier integritása. A gyulladás növelheti az állatgyógyászati készítmény bőrön keresztüli felszívódását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egyszer használatos laminált tubus 1 ml töltő térfogattal, polipropilén kupakkal és különálló LDPE applikátorral átlátszó buboréksomagolásban.

A kartondoboz 1, 2, 10 vagy 20 buboréksomagolást tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10 december 2019

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ.HH.}>

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Neptra oldatos fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml): 16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tubus
2 tubus
10 tubus
20 tubus

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Fülészeti alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Egyadagos flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

2. Összetétel

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Florfenikol: 16,7 mg Terbinafin-hidroklorid: 16,7 mg, ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak
Mometazon-furoát: 2,2 mg .

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutyák kevert *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbanásának kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a fület (füleket) ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha hallás károsodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

A készítmény alkalmazásának a feltételezett célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a járványügyi információkon és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia.

A készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az állatgyógyászati készítmény a használati utasításban leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinre érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szupresszióját (lásd a Túladagolás szakaszt).

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireodizmus stb).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás szakaszt). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmosása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén káros lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákban történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, miózissal és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákban történő alkalmazása kerüendő.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején, ezért a készítmény vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

Túlادagolás:

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy, mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), össz fehérje, koleszterin, szerves foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Bőrpír az alkalmazás helyén, Gyulladás az alkalmazás helyén, Fájdalmak az alkalmazás helyén¹

Hiperaktivitás, Hangadás¹

Hányás

Süketség², Halláskárosodás², Belső fül betegsége, Fejrázás¹

Szem rendellenességek (blepharospasmus (szemhéjizom-görcs), kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-fekély, szem irritáció, száraz kötőhártya-gyulladás)

Ataxia, Nisztagnus

Anorexia

¹ Rövid idővel a készítmény alkalmazását követően.

² Főként idős állatoknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága, Postafiók 30, H-1525 Budapest

E-mail: e-pharmacovigilance@nebih.gov.hu ;

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> - keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.

A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

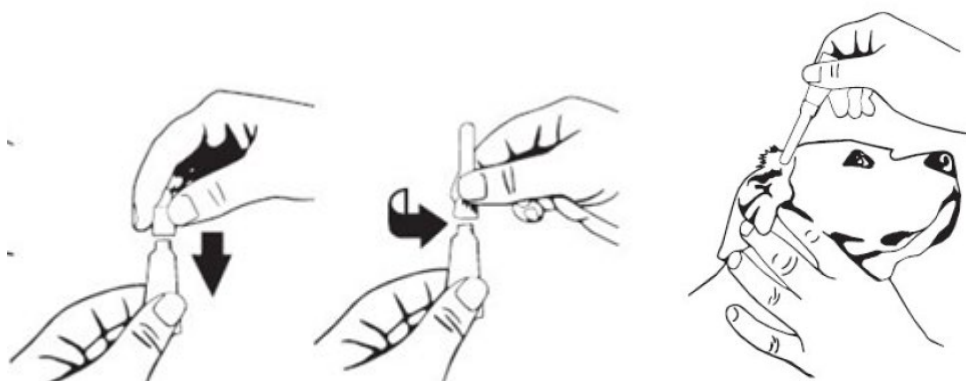
Csavarja rá az applikátort a tubusra.

Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.

For monolingual packaging only:

Szemléltető példák:

For multilingual packaging only:
A szemléltető példák a használati utasítás végén találhatóak.



9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.
Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot.
Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a flakonon az Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/19/246/001 - 004

Egyszer használatos laminált tubus 1 ml töltő térfogattal, polipropilén kupakkal és különálló LDPE applikátorral átlátszó buboréksomagolásban.

A kartondoboz 1, 2, 10 vagy 20 buboréksomagolást tartalmaz.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ.HH.}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Németország
Tel.: +36 18506968, PV.HUN@elancoah.com

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

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: +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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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