

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neptra ušné roztokové kvapky pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Flórfenikol (Florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafín hydrochlorid (Terbinafini hydrochloridum): 16,7 mg, ekvivalent k terbinafinovej báze: 14,9 mg

Mometazón furoát (Mometasoni furoas): 2,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Propylén karbonát
Propylén glykol
Etanol (96 %)
Makrogol 8000
Voda, purifikovaná

Číra, bezfarebná až žltá, mierne viskózna kvapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

K liečbe akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu a akútnych exacerbácií recidivujúcich zápalov vonkajšieho zvukovodu pri psoch spôsobených zmiešanými infekciami *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať pri psoch s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať pri gravidných alebo chovných zvieratách.

3.4 Osobitné upozornenia

Bakteriálna a kvasinková otitída je často sekundárna k iným stavom. Pri zvieratách s anamnézou rekurentnej *otitis externa* musia byť zohľadnené príčiny daného stavu, ako napr. alergia alebo anatomická stavba ucha, aby sa predišlo neefektívnej liečbe veterinárnym liekom.

V prípadoch parazitickej otitídy je potrebné aplikovať vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred podaním veterinárneho lieku je nutné vyčistiť uši zvieratá. Odporúča sa neopakovať čistenie uší skôr ako 28 dní po podaní veterinárneho lieku. Pred začatím liečby veterinárnym liekom bol počas klinických štúdií na čistenie uší použitý len fyziologický roztok.

Táto kombinácia je určená na liečbu akútnej otitídy pri zmiešaných infekciách spôsobených *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými na flórfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivými na terbinafín.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 3 mesiace. Bezpečnosť pri cieľových zvieratách nebola študovaná pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg. Pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg však neboli v terénnych štúdiách zaznamenané žiadne problémy s bezpečnosťou.

Pred aplikovaním tohto veterinárneho lieku musí byť dôkladne preskúmaný vonkajší zvukovod, aby ste sa uistili, že bubienok nie je perforovaný.

Ak počas liečby zaznamenáte stratu sluchu psa alebo známky vestibulárnej dysfunkcie, znovu psa prezrite.

Po podaní môžu byť pozorované mokré uši alebo číry výtok, ktoré nie sú spojené s patológiou ochorenia.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nízkym rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie tohto veterinárneho lieku iným spôsobom, aký je uvedený v súhrne charakteristických vlastností veterinárneho lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií odolných voči flórfenikolu a kvasiniek odolných voči terbinafínu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a antimykotikami.

V štúdiách tolerancie (pred a po stimulácii ACTH) boli po podaní veterinárneho lieku pozorované znížené hladiny kortizolu, čo indikuje, že mometazón furoát je absorbovaný a vstúpil do systémového obehu. Hlavné zistenia pozorované po jednej dávke boli znížená kortikálna reakcia na stimuláciu ACTH, znížený absolútny počet lymfocytov a eozinofilov a znížená hmotnosť nadobličiek. Je známe, že dlhodobjšie a intenzívne použitie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 3.10).

Ak dôjde k precitlivenosti na niektorú zo zložiek, je nutné ucho dôkladne umyť. Vyhnite sa ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

Pri psoch s podozrením na alebo potvrdeným endokrinným ochorením (napr. *diabetes mellitus*, hypo- alebo hypertyreóza atď.) postupujte obozretne.

Dbajte na to, aby sa veterinárny liek nedostal do očí ošetrovaného psa, napr. pridržaním hlavy, aby ňou nemohol triasť (pozri časť 3.9). V prípade kontaktu s očami, vypláchnite veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek má potenciál spôsobiť vážne podráždenie očí. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľa. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinári lekári alebo bol veterinárny liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní veterinárneho lieku) aby sa zabránilo expozícii očí. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Hoci počas pokusných štúdií nebolo zistené podráždenie pokožky, zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyť vodou. Veterinárny liek môže byť škodlivý po požití. Zabrániť požitiu veterinárneho lieku, vrátane kontaktu ruka-ústa. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Postmarketingový dohľad ukazuje, že použitie veterinárneho lieku u mačiek môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane ataxie, Hornerovho syndrómu s protrúziou tretieho viečka, miózy, anizokórie), poruchami vnútorného ucha (záklon hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu veterinárneho lieku pri mačkách.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

<p>Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):</p>	<p>Erytém v mieste aplikácie, Zápal v mieste aplikácie, Bolesť v mieste aplikácie¹</p> <p>Hyperaktivita, Vokalizácia¹</p> <p>Vracanie</p> <p>Hluchota², Porucha sluchu², Vnútorné ušné poruchy, Tras hlavy¹</p> <p>Očné poruchy (napr. blefarospazmus, zápal spojiviek, vred rohovky, podráždenie očí, keratokonjunktivitída sicca)</p> <p>Ataxia, Paralýza tváre, Nystagmus</p> <p>Anorexia</p>
---	---

¹ Pozorovaný krátko po aplikácii veterinárneho lieku.

² Najmä pri starších zvieratách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie vplyvu na plodnosť pri psoch. Nepoužívať pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Nebola stanovená kompatibilita s prostriedkami na čistenie uší, okrem fyziologického roztoku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do ucha.
Jednorazová liečba.

Odporúčané dávkovanie je 1 jednodávkový obal (t.j. 1 ml roztoku) na infikované ucho.
Maximálna klinická odpoveď sa nemusí prejaviť skôr ako 28 dní od podania.

Pred použitím dôkladne traste 5 sekúnd.

Pred podaním veterinárneho lieku vyčistite a vysušte vonkajší zvukovod.

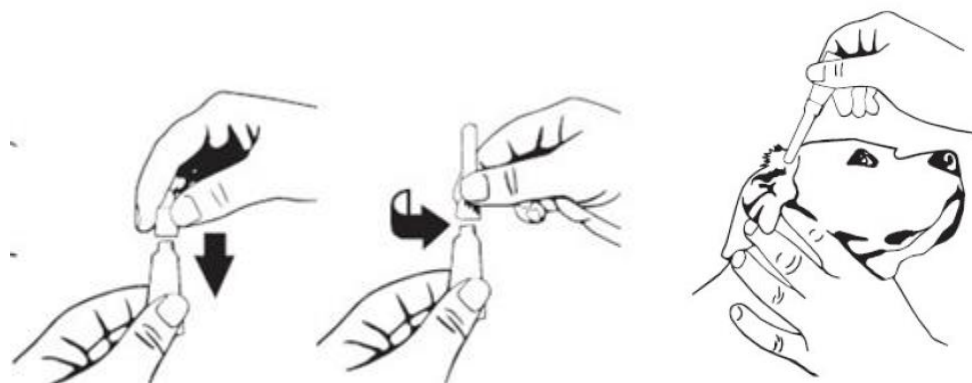
Držte jednorazovú tubu vo zvislej polohe a odstráňte vrchnák.

Vrchnou časťou vrchnáka prepichnete uzáver a potom odstráňte vrchnák z jednorazovej tuby.

Naskrutkujte aplikátor na jednorazovú tubu.

Vložte aplikátor do postihnutého vonkajšieho zvukovodu a vytlačte celý obsah tuby do ucha.

Jemne masírujte bázu ucha 30 sekúnd, aby sa roztok distribuoval. Podržte psovi hlavu 2 minúty, aby ňou nemohol zatriasť.



3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie do ucha max. päťnásobku odporúčanej dávky v dvojtýždňových intervaloch celkovo trikrát bolo všeobecne dobre tolerované.

Najvýznamnejšie účinky boli zhodné s podaním glukokortikoidov; supresia kortikálnej reakcie nadobličiek na stimuláciu ACTH, zníženie hmotnosti nadobličiek a atrofia kôry nadobličiek, zníženie absolútneho počtu lymfocytov a eozinofilov, zvýšenie absolútneho počtu neutrofilov, nárast hmotnosti pečene s hepatocelulárnym zväčšením/cytoplazmickými zmenami a zníženie hmotnosti týmusu. Medzi

ďalšie možné vplyvy liečby patria mierne zmeny hladín aspartátaminotransferázy (AST), celkových proteínov, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatinínu a vápnika. Po 3 podaniach až do 5-násobku odporúčanej dávky týždenne testovaný veterinárny liek vyvolal mierny erytém v jednom alebo oboch ušiach, k úprave do normálu došlo do 48 hodín.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Podávanie veterinárnym lekárom alebo pod jeho bezprostredným dohľadom.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02CA91.

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinárny liek je fixná kombinácia troch účinných látok (kortikosteroid, antimykotikum a antibiotikum).

Mometazón furoát je vysoko účinný kortikosteroid. Ako iné kortikosteroidy má protizápalové a protisvrbivé vlastnosti.

Terbinafín hydrochlorid je alylamín s významnou fungicídnu aktivitou. Selektívne inhibuje ranú syntézu ergosterolu, ktorý je nevyhnutnou súčasťou membrány kvasiniek a plesní, vrátane *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 µg/ml). Terbinafín hydrochlorid má iný spôsob účinku ako azolové antimykotiká, preto nedochádza ku skríženej rezistencii s azolovými antimykotikami. Bola zaznamenaná znížená *in vitro* citlivosť na terbinafín u kmeňov *Malassezia pachydermatis*, ktoré tvoria biofilmy.

Flórfenikol je bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu proteínov naviazaním a pôsobením na 50S ribozómovú podjednotku baktérie. Je účinný na gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie, vrátane *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg/ml). *In vitro* aktivita flórfenikolu proti *Pseudomonas* spp. je nízka (MIC₉₀ > 128 µg/ml).

Medzi gény rezistentné voči flórfenikolu detegované v stafylokokoch patria *cfiA* a *fexA*. *CfiA* modifikuje RNA v mieste naviazania lieku (čím redukuje afinitu na chlórampenikol, flórfenikol a klindamycín) a gén *cfiA* môže byť prítomný v plazmidoch alebo iných prenosných elementoch. *FexA* kóduje membránu spojenú s efluxným systémom (čím ovplyvňuje eflux flórfenikolu a chlórampenikolu) a nachádza sa v chromozónoch a plazmidoch.

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpcia troch aktívnych látok bola stanovená po jednom spoločnom podaní do jedného zvukovodu zdravých psov plemena bigl. Priemerné maximálne koncentrácie v plazme (C_{max}) boli nízke 1,73 ng/ml flórfenikolu, 0,35 ng/ml mometazón furoátu a 7,83 ng/ml terbinafín HCl dosiahnuté pri t_{max} 24 hod., 0,5 hod., resp. 20 hod. po podaní.

Rozsah transkutánnej absorpcie lokálnych liekov je stanovený na základe viacerých faktorov vrátane integrity epidermiálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť transkutánnu absorpciu veterinárneho lieku cez kožu v blízkosti vonkajšieho otvoru zvukovodu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednorazová zapečatená laminovaná tuba, obsahujúca 1 ml roztoku, s polypropylénovým uzáverom a samostatným LDPE aplikátorom, balené v priesvitných plastových blistroch.

Škatuľa obsahujúca 1, 2, 10 alebo 20 blistrov.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

EU/2/19/246/002 (10 túb)

EU/2/19/246/003 (20 túb)

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

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10 december 2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neptra ušné roztokové kvapky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 dávka (1 ml): 16,7 mg terbinafín hydrochloridu, 16,7 mg flórfenikolu, 2,2 mg mometazón furoátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tuba
2 tuby
10 túb
20 túb

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍ SOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

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

EU/2/19/246/002 (10 túb)

EU/2/19/246/003 (20 túb)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neptra



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Jednodávkový obal

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neptra



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Neptra ušné roztokové kvapky pre psy

2. Zloženie

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Flórfenikol (Florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafín hydrochlorid (Terbinafini hydrochloridum): 16,7 mg, ekvivalent k terbinafínovej báze: 14,9 mg

Mometazón furoát (Mometasoni furoas): 2,2 mg

Číra, bezfarebná až žltá, mierne viskózna kvapalina.

3. Cieľové druhy



4. Indikácie na použitie

K liečbe akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu a akútnych exacerbácií recidivujúcich zápalov vonkajšieho zvukovodu pri psoch spôsobených zmiešanými infekciami *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať pri psoch s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať pri gravidných alebo chovných zvieratách.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bakteriálna a kvasinková otitída je často sekundárna k iným stavom. Pri zvieratách s anamnézou rekurentnej *otitis externa* musia byť zohľadnené príčiny daného stavu, ako napr. alergia alebo anatomická stavba ucha, aby sa predišlo neefektívnej liečbe veterinárnym liekom.

V prípadoch parazitickej otitídy je potrebné aplikovať vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred podaním veterinárneho lieku je nutné vyčistiť uši zvieratá. Odporúča sa neopakovať čistenie uší skôr ako 28 dní po podaní veterinárneho lieku.

Pred začatím liečby veterinárnym liekom bol počas klinických štúdií na čistenie uší použitý len fyziologický roztok.

Táto kombinácia je určená na liečbu akútnej otitídy pri zmiešaných infekciách spôsobených *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými na flórfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivými na terbinafín.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená pri psoch mladších ako 3 mesiace. Bezpečnosť pri cieľových zvieratách nebola študovaná pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg. Pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 4 kg však neboli v terénnych štúdiách zaznamenané žiadne problémy s bezpečnosťou.

Pred aplikovaním tohto veterinárneho lieku musí byť dôkladne preskúmaný vonkajší zvukovod, aby ste sa uistili, že bubienok nie je perforovaný.

Ak počas liečby zaznamenáte stratu sluchu psa alebo známky vestibulárnej dysfunkcie, znovu psa prezrite.

Po podaní môžu byť pozorované mokré uši alebo číry výtok, ktoré nie sú spojené s patológiou ochorenia.

Použitie tohto veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť oficiálnu, národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku. Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nízkym rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie tohto veterinárneho lieku iným spôsobom, aký je uvedený v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií odolných voči flórfenikolu a kvasiniek odolných voči terbinafinu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a antimykotikami.

V štúdiách tolerancie (pred a po stimulácii ACTH) boli po podaní veterinárneho lieku pozorované znížené hladiny kortizolu, čo indikuje, že mometazón furoát je absorbovaný a vstúpil do systémového obehu. Hlavné zistenia pozorované po jednej dávke boli znížená kortikálna reakcia na stimuláciu ACTH, znížený absolútny počet lymfocytov a eozinofilov a znížená hmotnosť nadobličiek. Je známe, že dlhodobjšie a intenzívne použitie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť „Predávkovanie“).

Ak dôjde k precitlivenosti na niektorú zo zložiek, je nutné ucho dôkladne umyť. Vyhnite sa ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

Pri psoch s podozrením na alebo potvrdeným endokrinným ochorením (napr. *diabetes mellitus*, hypotyreóza alebo hypertyreóza atď.) postupujte obozretne.

Dbajte na to, aby sa veterinárny liek nedostal do očí ošetrovaného psa, napr. pridržaním hlavy, aby ňou nemohol triasť (pozri časť „Pokyn o správnom podaní“). V prípade kontaktu s očami, vypláchnite veľkým množstvom vody.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek má potenciál spôsobiť vážne podráždenie očí. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľ'a. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinári lekári alebo bol veterinárny liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom

používať osobnú ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní veterinárneho lieku) aby sa zabránilo expozícii očí. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Hoci počas pokusných štúdií nebolo zistené podráždenie pokožky, zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyť vodou. Veterinárny liek môže byť škodlivý po požití. Zabrániť požitiu veterinárneho lieku, vrátane kontaktu ruka-ústa. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ďalšie opatrenia:

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Postmarketingový dohľad ukazuje, že použitie veterinárneho lieku u mačiek môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane ataxie, Hornerovho syndrómu s protrúziou tretieho viečka, miózy, anizokórie), poruchami vnútorného ucha (záklon hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Preto je potrebné vyhnúť sa použitiu veterinárneho lieku pri mačkách.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie vplyvu na plodnosť pri psoch. Nepoužívať pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Nebola stanovená kompatibilita s prostriedkami na čistenie uší, okrem fyziologického roztoku.

Predávkovanie:

Podanie do ucha max. päťnásobku odporúčanej dávky v dvojtýždňových intervaloch celkovo trikrát bolo všeobecne dobre tolerované. Najvýznamnejšie účinky boli zhodné s podaním glukokortikoidov; supresia kortikálnej reakcie nadobličiek na stimuláciu ACTH, zníženie hmotnosti nadobličiek a atrofia kôry nadobličiek, zníženie absolútneho počtu lymfocytov a eozinofilov, zvýšenie absolútneho počtu neutrofilov, nárast hmotnosti pečene s hepatocelulárnym zväčšením/cytoplazmickými zmenami a zníženie hmotnosti týmusu. Medzi ďalšie možné vplyvy liečby patria mierne zmeny hladín aspartátaminotransferázy (AST), celkových proteínov, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatinínu a vápnika. Po 3 podaniach až do 5-násobku odporúčanej dávky týždenne testovaný veterinárny liek vyvolal mierny erytém v jednom alebo oboch ušiach, k úprave do normálu došlo do 48 hodín.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Podávanie veterinárnym lekárom alebo pod jeho bezprostredným dohľadom.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
Erytém v mieste aplikácie, Zápal v mieste aplikácie, Bolesť v mieste aplikácie ¹
Hyperaktivita, Vokalizácia ¹
Vracanie
Hluchota ² , Porucha sluchu ² , Vnútorne ušné poruchy, Tras hlavy ¹
Očné poruchy (napr. blefarospazmus, zápal spojiviek, vred rohovky, podráždenie očí, keratokonjunktivitída sicca)
Ataxia, Paralýza tváre, Nystagmus
Anorexia

¹ Pozorovaný krátko po aplikácii veterinárneho lieku.

² Najmä pri starších zvieratách.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.
Jednorazová liečba.

Odporúčané dávkovanie je 1 jednodávkový obal (t.j. 1 ml roztoku) na infikované ucho.

Maximálna klinická odpoveď sa nemusí prejavíť skôr ako 28 dní od podania.

Pred použitím dôkladne traste 5 sekúnd.

Držte jednorazovú tubu vo zvislej polohe a odstráňte vrchnák.

Vrchnou časťou vrchnáka prepichnete uzáver a potom odstráňte vrchnák z jednorazovej tuby.

Naskrutkujte aplikátor na jednorazovú tubu.

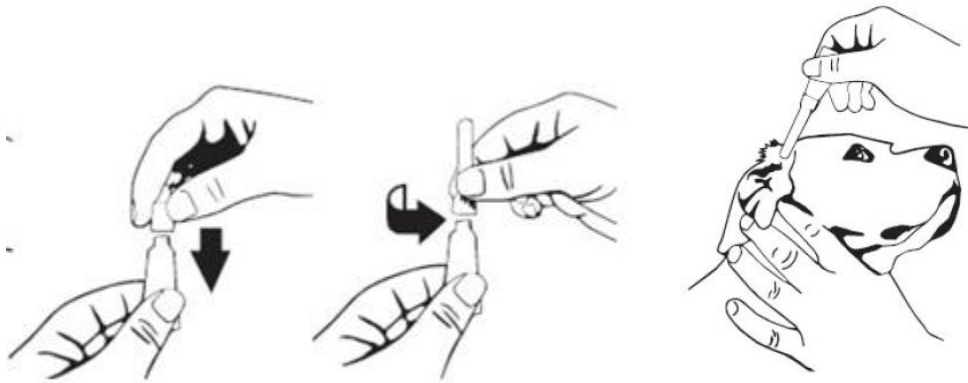
Vložte aplikátor do postihnutého vonkajšieho zvukovodu a vytlačte celý obsah tuby do ucha.

Len pre jednojazyčné balenie:

<Príklady sú uvedené nižšie.>

Len pre viacjazyčné balenia:

<Príklady sú zobrazené na konci písomnej informácie pre používateľov.>



9. Pokyn o správnom podaní

Pred podaním veterinárneho lieku vonkajší zvukovod vyčistíte fyziologickým roztokom a vysušte ho. Po podaní jemne masírujte bázu ucha 30 sekúnd, aby sa roztok distribuoval. Podržte psovi hlavu 2 minúty, aby ňou nemohol zatriasť.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na vonkajšej škatuli a etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/246/001 - 004

Jednorazová zapečatená laminovaná tuba, obsahujúca 1 ml roztoku, s polypropylénovým uzáverom a samostatným LDPE aplikátorom, balené v priesvitných plastových blistroch.

Škatuľa obsahujúca 1, 2, 10 alebo 20 blistrov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

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

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.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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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