

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra korvatipat, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Florfenikoli (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafiinihydrokloridi (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, vastaten terbinafiiniemästä: 14,9 mg

Mometasonifuroaatti (mometasone furoate): 2,2 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Propyleenikarbonaatti
Propyleeniglykoli
Etanoli (96 %)
Makrogoli 8000
Puhdistettu vesi

Kirkas, väritön tai keltainen, hieman viskoosinen neste.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan korvatulehduksen hoitoon, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin ja *Malassezia pachydermatis* -hiivasienien aiheuttamat sekainfektiot.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi.

Ei saa käyttää tiineille eläimille eikä siitoseläimille.

3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Sairauden taustalla olevat syyt, kuten allergia tai korvan anatominen muoto, on huomioitava eläimillä, joilla on aiemmin ollut toistuva ulkokorvantulehdus, jotta voidaan välttää tehotonta hoitoa eläinlääkkeellä.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, pitää aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Korvat on puhdistettava ennen valmisteiden antamista. Korvien puhdistamista uudelleen suositellaan aikaisintaan 28 vuorokauden kuluttua valmisteiden antamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään keittosuolaliuoksella ennen eläinlääkehoidon aloittamista.

Tämä yhdistelmä on tarkoitettu akuutin korvatulehduksen hoitoon, kun on todettu florfenikolille herkän *Staphylococcus pseudintermediuksen* ja terbinafiinille herkän *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia sekainfektiota.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Valmisteen turvallisuutta alle 4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Kenttätutkimuksissa alle 4 kg:n painoisilla koirilla ei kuitenkaan havaittu turvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Arvioi koira uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kuulon heikkenemistä tai merkkejä korvan tasapainoelimen häiriöstä.

Valmisteen antamisen jälkeen korvat saattavat olla märät tai niistä saattaa tulla kirkasta eritettä. Tämä ei liity taudin patologiaan.

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystestauksesta.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus) silloin kun herkkyysmäärittäminen viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkkeen käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteerien ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä sekä heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Siedettävyytystutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että mometasonifuroaatti imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Pääasialliset löydökset, joita havaittiin kerta-annoksella, olivat kortikaalisen vasteen pieneneminen ACTH-stimulaatiolle, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot sekä lisämunuaisen painon väheneminen. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisen toimintaa (ks. kohta 3.10).

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillä olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, hypo- tai hypertyreoosi, jne.).

Varovaisuutta on noudatettava, ettei eläinlääkettä mene hoidettavan koiran silmiin. Koira on esim. estettävä pudistelemasta päätään (ks. kohta 3.9). Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi ärsyttää voimakkaasti silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkkeen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkettä annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikka kokeellisissa tutkimuksissa ei todettu ihoärsytystä, pitää valmisteen joutumista iholle välttää. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, huuhtelee alue huolellisesti vedellä.

Saattaa olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen joutumista suuhun, myös käsien kautta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että valmisteen käyttöön kissoille voi liittyä neurologisia oireita (mukaan lukien ataksia, Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, mioosi, anisokoria), sisäkorvan häiriöitä (pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (anoreksia ja letargia). Tämän eläinlääkkeen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Antokohdan punoitus, antokohdan tulehdus, antokohdan kipu ¹
	Hyperaktiivisuus, ääntely ¹
	Oksentelu
	Kuurous ² , kuulon heikkeneminen ² , sisäkorvan häiriö, pään pudisteleminen ¹
	Silmähäiriö (kuten luomikouristus, sidekalvotulehdus, sarveiskalvon haavauma, silmien ärsytys, kuivasilmäisyys)
	Ataksia, facialisparalyysi, silmävärve
	Ruokahaluttomuus

¹ Havaittu ilmenevän pian eläinlääkkeen annon jälkeen.

² Pääasiassa vanhoilla eläimillä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai

kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi keittosuolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Kertahoito.

Suositusannos on 1 kerta-annospakkaus (eli 1 ml liuosta) tulehtuneeseen korvaan.

Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 28 vuorokauden kuluttua eläinlääkkeen antamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä 5 sekunnin ajan.

Puhdista ja kuivaa ulkokorvakäytävä ennen valmisteiden antamista.

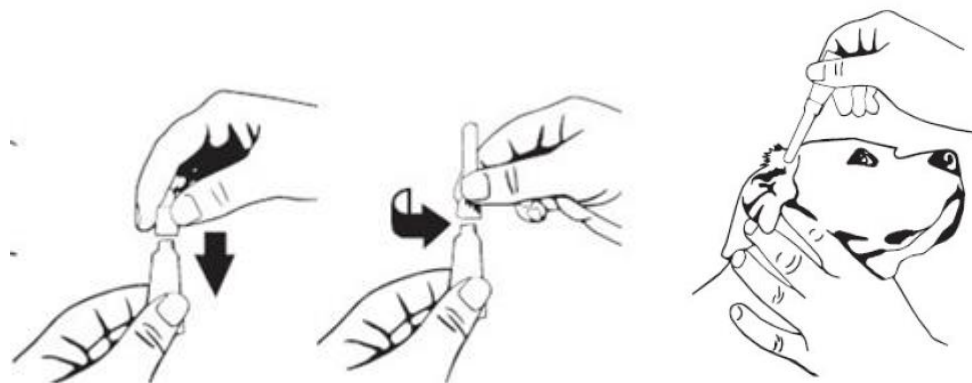
Pidä kerta-annospakkausta pystyasennossa ja poista korkki.

Käytä korkin yläosaa apunasi ja riko sinetti kokonaan. Irrota sitten korkki kerta-annospakkauksesta.

Kiinnitä annostelukärki kerta-annospakkaukseen.

Laita annostelukärki tulehtuneen korvan ulkokorvakäytävään ja purista tuubin koko sisältö korvaan.

Hiero korvan tyveä kevyesti 30 sekunnin ajan, jotta valmiste leviää. Pidä koiran päästä kiinni 2 minuutin ajan, jotta koira ei pääse pudistelevaan päätänsä.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Valmiste oli hyvin siedettyä, kun sitä annosteltiin korvaan enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden joka toinen viikko yhteensä kolmen hoitokerran ajan.

Huomattavimmat vaikutukset olivat samansuuntaisia glukokortikoidin annon kanssa; erityisiä havaintoja olivat muun muassa lisämunuaisen kortikaalisen vasteen heikentyminen ACTH-stimulaatiolle, lisämunuaisen painon väheneminen ja lisämunuaiskuoren surkastuminen, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot, suurentunut absoluuttinen neutrofiliarvo, maksan painon suureneminen sekä hepatosellulaarinen kasvu / sytoplasminen muutos ja kateenkorvan painon väheneminen. Muita mahdollisesti hoitoon liittyviä vaikutuksia olivat muun muassa aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), kokonaisproteiinin, kolesterolin, epäorgaanisen fosforin, kreatiniinin ja kalsiumin lievät muutokset. Kun valmistetta oli annettu kolme kertaa viikon välein enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden, valmiste aiheutti lievää punoitusta yhdessä tai molemmissa korvissa. Vaikutus normalisoitui 48 tunnin kuluessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Eläinlääkärin annettavaksi tai eläinlääkärin tarkassa valvonnassa annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02CA91

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta (kortikosteroidia, sienilääkettä ja antibioottia).

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tehokas vaikutus. Kuten muillakin kortikosteroideilla, sillä on tulehdusta ja kutinaa hillitseviä ominaisuuksia.

Terbinafiinihydrokloridi on allyyliamiini, jolla on voimakas fungisidinen vaikutus. Se estää selektiivisesti ergosterolin varhaista synteesiä. Ergosteroli on välttämätön hiivojen ja sienten solukalvojen rakenteessa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien (MIC₉₀ 1 mikrog/ml). Koska terbinafiinihydrokloridin vaikutustapa on erilainen kuin atsoliryhmän sienilääkkeiden, ristiresistenssiä atsoleiden kanssa ei ole. Biofilmejä muodostavissa *Malassezia pachydermatis* -kannoissa on raportoitu heikentynyttä herkkyyttä terbinafiinille *in vitro*.

Florfenikoli on bakteriostaattinen antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä sitoutumalla ja vaikuttamalla bakteerien ribosomaaliseen alayksikköön 50S. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, *Staphylococcus pseudintermedius* mukaan lukien (MIC₉₀ 2 mikrog/ml). Florfenikolin *in vitro* -aktiivisuus *Pseudomonas*-lajeihin on alhainen (MIC₉₀ > 128 mikrog/ml).

Stafylokokkeissa havaittuja florfenikolille resistenttejä geenejä ovat mm. *cfr* ja *fexA*. *Cfr*-geeni muokkaa RNA:ta lääkkeen sitoutumiskohdassa (ja aiheuttaa kloramfenikolin, florfenikolin ja klindamysiinin heikentynyttä affiniteettia). *Cfr*-geeni voi ilmentyä plasmideissa tai muissa siirtymiskykyisissä elementeissä. Kromosomeissa ja plasmideissa esiintyvä *FexA*-geeni koodaa solukalvoihin liittyvää ulosvirtausmekanismia (effluksi) ja vaikuttaa sekä florfenikolin että kloramfenikolin ulosvirtaukseen.

4.3 Farmakokinetiikka

Kolmen vaikuttavan aineen systeeminen imeytyminen määritettiin antamalla kaikkia lääkkeitä yhtä aikaa yksi annos terveiden beagle-rotuisten koirien yhteen korvakäytävään. Keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa ($C_{\max}$) olivat pienet. Florfenikolin 1,73 ng/ml saavutettiin 24 tunnin ($t_{\max}$) kuluttua hoidosta, mometasonifuroaatin 0,35 ng/ml 0,5 tunnin kuluttua ja terbinafiinihydrokloridin 7,83 ng/ml 20 tunnin kuluttua hoidosta.

Paikallisesti annostellun lääkevalmisteen ihon läpi imeytyvään määrään vaikuttavat monet tekijät, mm. ihon läpäisyesteen eheys. Tulehdus voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi korvakäytävän ulkoaukon lähellä olevilla ihoalueilla.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kertakäyttöinen, 1 ml liuosta sisältävä sinetöity, laminoitu tuubi, jossa on polypropeenikorkki ja erillinen LDPE-annostelukärki. Tuubi on pakattu läpinäkyvään, muoviseen läpipainopakkaukseen.

Kotelo sisältää 1, 2, 10 tai 20 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco Animal Health GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

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

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

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10 joulukuu 2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra korvatipat, liuos

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (1 ml): 16,7 mg terbinafiinihydrokloridia, 16,7 mg florfenikolia, 2,2 mg mometasonifuroaattia.

3. PAKKAUSKOKO

1 tuubi
2 tuubia
10 tuubia
20 tuubia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Korvaan.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Älä säilytä yli 25 °C.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco-logo

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/246/001 (2 tuubia)
EU/2/19/246/002 (10 tuubia)
EU/2/19/246/003 (20 tuubia)
EU/2/19/246/004 (1 tuubi)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kerta-annospakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Neptra korvatipat, liuos koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Florfenikoli (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafiinihydrokloridi (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, vastaten terbinafiiniemästä: 14,9 mg

Mometasonifuroaatti (mometasone furoate): 2,2 mg

Kirkas, väritön tai keltainen, hieman viskoosinen neste.

3. Kohde-eläinlaji(t)



Koira.

4. Käyttöaiheet

Koiran akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan korvatulehduksen hoitoon, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin ja *Malassezia pachydermatis* -hiivasienien aiheuttamat sekainfektiot.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (sikaripunkki).

Ei saa käyttää tiineille eläimille eikä siitoseläimille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein toissijainen. Sairauden taustalla olevat syyt, kuten allergia tai korvan anatominen muoto, on huomioitava eläimillä, joilla on aiemmin ollut toistuva ulkokorvantulehdus, jotta voidaan välttää tehoton hoito eläinlääkkeellä.

Jos kyseessä on loisen aiheuttama korvatulehdus, pitää aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Korvat on puhdistettava ennen valmisteiden antamista. Korvien puhdistamista uudelleen suositellaan aikaisintaan 28 vuorokauden kuluttua valmisteiden antamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään keittosuolaliuoksella ennen hoidon aloittamista.

Tämä yhdistelmä on tarkoitettu akuutin korvatulehduksen hoitoon, kun on todettu florfenikolille herkän *Staphylococcus pseudintermediuksen* ja terbinafiinille herkän *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia sekainfektiota.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Valmisteen turvallisuutta alle 4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Kenttätutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu turvallisuusongelmia alle 4 kg:n painoisilla koirilla.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Arvioi koira uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kuulon heikkenemistä tai merkkejä korvan tasapainoelimen häiriöstä.

Valmisteen antamisen jälkeen korvat saattavat olla märät tai niistä saattaa tulla kirkasta eritettä. Tämä ei liity taudin patologiaan.

Valmisteen käytön pitää perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyystestaukseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystestauksesta.

Valmisteen käytössä on noudatettava virallisia kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus) silloin kun herkkyysmäärittäminen viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon.

Pakkausselosteen ohjeista poikkeava eläinlääkkeen käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteerien ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä sekä heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Siedettävyytustutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että mometasonifuroaatti imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Pääasialliset löydökset, joita havaittiin kerta-annoksella, olivat kortikaalisen vasteen pieneneminen ACTH-stimulaatiolle, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot sekä lisämunuaisen painon väheneminen. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisen toimintaa (ks. kohta Yliannostus).

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalta ilmenee, korva on pestävä huolellisesti. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. sokeritauti, kilpirauhasen vaja- tai liikatoiminta, jne.).

Varovaisuutta on noudatettava, ettei eläinlääkettä mene hoidettavan koiran silmiin. Koira on esim. estettävä pudistelemasta päätään (ks. kohta Annostusohjeet). Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi ärsyttää voimakkaasti silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravastelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkkeen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkettä annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran

pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikka kokeellisissa tutkimuksissa ei todettu ihoärsytystä, pitää valmisteen joutumista iholle välttää. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, huuhtelee alue huolellisesti vedellä.

Saattaa olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen joutumista suuhun, myös käsien kautta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Muut varotoimet:

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että valmisteen käyttöön kissoille voi liittyä neurologisia oireita (mukaan lukien haparointi, Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, mustuaisten pienuus, mustuaisten erikokoisuus), sisäkorvan häiriöitä (pään pitäminen kallellaan) ja yleisoireita (ruokahaluttomuus ja unisuus). Tämän eläinlääkkeen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi keittosuolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

Yliannostus:

Valmiste oli hyvin siedettyä, kun sitä annosteltiin korvaan enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden joka toinen viikko yhteensä kolmen hoitokerran ajan. Huomattavimmat vaikutukset olivat samansuuntaisia glukokortikoidin annon kanssa; erityisiä havaintoja olivat muun muassa lisämunuaisen kortikaalisen vasteen heikentyminen ACTH-stimulaatiolle, lisämunuaisen painon väheneminen ja lisämunuaiskuoren surkastuminen, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiilivot, suurentunut absoluuttinen neutrofiiliarvo, maksan painon suureneminen sekä hepatosellulaarinen kasvu / sytoplasminen muutos ja kateenkorvan painon väheneminen. Muita mahdollisesti hoitoon liittyviä vaikutuksia olivat muun muassa aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), kokonaisproteiinin, kolesterolin, epäorgaanisen fosforin, kreatiniinin ja kalsiumin lievät muutokset. Kun valmistetta oli annettu kolme kertaa viikon välein enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden, valmiste aiheutti lievää punoitusta yhdessä tai molemmissa korvissa. Vaikutus normalisoitui 48 tunnin kuluessa.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Eläinlääkärin annettavaksi tai eläinlääkärin tarkassa valvonnassa annettavaksi.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Antokohdan punoitus, antokohdan tulehdus, antokohdan kipu ¹
Hyperaktiivisuus, ääntely ¹
Oksentelu
Kuurous ² , kuulon heikkeneminen ² , sisäkorvan häiriö, pään pudisteleminen ¹
Silmähäiriö (kuten luomikouristus, sidekalvotulehdus, sarveiskalvon haavauma, silmien ärsytys, kuivasilmäisyys)
Haparointi, naamahalvaus, silmävärve
Ruokahaluttomuus

¹ Havaittu ilmenevän pian eläinlääkkeen annon jälkeen.

² Pääasiassa vanhoilla eläimillä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Kertahoito.

Suositusannos on 1 kerta-annospakkaus (eli 1 ml liuosta) tulehtuneeseen korvaan.

Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 28 vuorokauden kuluttua lääkkeen antamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä 5 sekunnin ajan.

Pidä kerta-annospakkausta pystyasennossa ja poista pakkauksen korkki.

Käytä korkin yläosaa apunasi ja riko sinetti kokonaan. Irrota sitten korkki kerta-annospakkauksesta.

Kiinnitä annostelukärki kerta-annospakkaukseen.

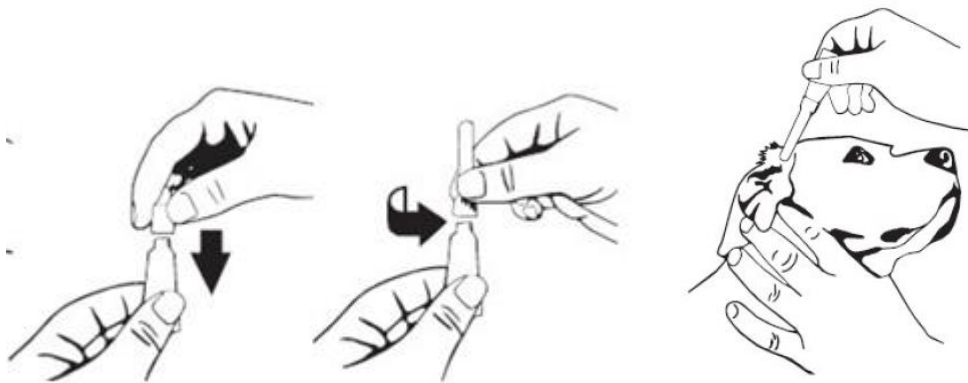
Laita annostelukärki tulehtuneen korvan ulkokorvakäytävään ja purista kerta-annospakkauksen koko sisältö korvaan.

Vain yksikielisiin pakkauksiin:

<Kuvalliset ohjeet ovat jäljempänä.>

Vain monikielisiin pakkauksiin:

<Kuvalliset ohjeet ovat pakkausselosteen lopussa.>



9. Annostusohjeet

Puhdista ulkokorvakäytävä keittosuolaliuoksella ja kuivaa se ennen valmisteiden antamista. Kun olet annostellut valmisteiden, hiero korvan tyvää kevyesti 30 sekunnin ajan, jotta valmiste leviää. Pidä koiran päästä kiinni 2 minuutin ajan, jotta koira ei pääse pudistelevaan päätänsä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja pakkauksen etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/19/246/001-004

Kertakäyttöinen, 1 ml liuosta sisältävä sinetöity, laminoitu tuubi, jossa on polypropeenikorkki ja erillinen LDPE-annostelukärki. Tuubi on pakattu läpinäkyvään, muoviseen läpipainopakkaukseen.

Pahvikotelo sisältää 1, 2, 10 tai 20 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Saksa

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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