

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mometamax Ultra, örondroppar, suspension för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiva substanser:

Varje dos (0,8 ml) innehåller:

Gentamicinsulfat, motsvarande	6880 IU gentamicin
Posakonazol	2,08 mg
Mometasonfuroatmonohydrat, motsvarande	1,68 mg mometasonfuroat

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, suspension.

Vit till benvit, viskös suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund.

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akut extern otit eller akut exacerbation av återkommande extern otit orsakad av blandade bakterie- och svampinfektioner med *Staphylococcus pseudintermedius*; känslig för gentamicin och *Malassezia pachydermatis*; känslig för posakonazol.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena, mot kortikosteroider, mot andra svampdödande azoler eller mot andra aminoglykosider.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

Använd inte samtidigt med ämnen som kan orsaka ototoxicitet.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Den antimikrobiella aktiviteten kan minska vid lågt pH och närvaro av purulent och/eller inflammatoriskt sekret. Öronen ska rengöras före administrering av läkemedlet. Kompatibilitet med öronrengöringsmedel har inte visats.

Otit orsakad av bakterier eller svamp är ofta sekundära till andra tillstånd. Hos djur med återkommande extern otit ska underliggande orsaker, såsom allergi eller anatomisk form av örat tas i beaktande för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Effekten av detta läkemedel har inte utvärderats hos hundar med atopiska eller allergiska hudsjukdomar.

Korsresistens mellan gentamicin och andra medel inom klassen aminoglykosider har visats för *Staphylococcus pseudintermedius*. Användning av detta läkemedel ska noggrant övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot aminoglykosider, eftersom effekten kan minska. Co-selektion för andra klasser av antimikrobiella medel är vanligt (se avsnitt 5.1 för ytterligare information).

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerheten har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader eller som väger mindre än 3 kg.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas grundligt för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad, detta för att undvika risk för överföring av infektionen till mellanörat och för att förhindra skador på koklea- och vestibulum.

Gör omedelbart en ny bedömning av hunden om försämring av kliniska tecken, hörselnedsättning eller om tecken på vestibulär dysfunktion observeras under behandlingen, eller om hunden inte visar tecken på förbättring vid dag 14.

Cytologisk undersökning av hörselgången rekommenderas före användning för att identifiera blandinfektion.

Denna antimikrobiella kombination ska endast användas när diagnostiska tester har påvisat behov av samtidig administrering av var och en av de aktiva substanserna.

Användning ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenerna. Helst bör terapi baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Användning ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Vid otit orsakat av parasiter ska lämplig akaricid behandling genomföras.

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidpreparat är känt för att utlösa systemiska effekter, inklusive nedsatt binjurefunktion (se avsnitt 4.10).

Använd med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (dvs diabetes mellitus, hypotyreoosjukdom, etc).

Ototoxicitet kan vara associerad med gentamicinbehandling. Erfarenhet visar att äldre hundar löper större risk att få hörselnedsättning efter topikal administrering av öronmedel.

Objektiva hörselbedömningar utfördes inte i den pivotala fältstudien. Hundar med tecken på nedsatt balans eller hörselnedsättning efter administrering bör undersökas på nytt.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan ge lindrig ögonirritation. Oavsiktlig ögonexponering kan ske när hunden skakar på huvudet, under eller strax efter administrering. Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen noggrant

med vatten i 15 minuter. Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Trots att möjlig risk för hudirritation inte har påvisats i experimentella studier, bör hudkontakt undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta hud som exponerats med vatten.

Nära kontakt mellan en behandlad hund och barn bör begränsas dagarna efter behandlingen, då okänd mängd av läkemedlet eventuellt kan läcka från behandlade öron.

Detta läkemedel kan vara skadligt att förtära. Undvik förtäring, vilket även inkluderar exponering från händer till mun. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Inga biverkningar relaterade till behandlingen observerades i kliniska prövningar.

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte under dräktighet och laktation.

Studier för att fastställa påverkan på fertilitet hos hundar har inte utförts. Använd inte till avelsdjur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Användning i örat.

Endosbehandling.

Rekommenderad dos är en engångsdos på 0,8 ml per infekterat öra.

Det maximala kliniska svaret kan eventuellt inte ses förrän 28 till 42 dagar efter administrering.

#### Instruktioner för användning:

Detta läkemedel ska endast administreras av veterinär eller av utbildad personal under noggrann övervakning av veterinär.

Rengör och torka den yttre hörselgången före användning.

Detta läkemedel är fritt från konserveringsmedel och ska hanteras med aseptisk teknik.

Skaka flaskan kraftigt i 15 sekunder före första användning. Öppna upp sprutan med adaptorn påsatt. Ta av locket från flaskan och sätt i adaptorn genom att trycka in den ordentligt i toppen av flaskan med hjälp av den medföljande sprutan. Följ steg 1 till 5 i instruktionerna nedan.



1. Vänd på flaskan och dra upp 0,8 ml per öra.
2. Ställ flaskan i upprätt läge och ta bort sprutan från adaptorn.
3. Lämnna adaptorn på plats och sätt tillbaka locket på flaskan.



4. Placera spetsen på sprutan vid ingången till ytterörat och administrera dosen på 0,8 ml. Den applicerade dosen kommer att flöda in i hörselgången.
5. Efter applicering kan örat masseras försiktigt för att säkerställa att suspensionen fördelas jämnt i hörselgången. Efter applicering ska hundens huvud hållas stilla i ca. 2 minuter för att förhindra att hunden skakar på huvudet och suspensionen då kan rinna ut.



Använd en ny spruta för varje infekterat öra. Skaka flaskan kraftigt i 15 sekunder före varje användning. Ta av locket. För in sprutspetsen i adaptorn. Följ steg 1 till 5 i doseringsinstruktionerna.

Det rekommenderas att inte upprepa rengöring av öronen under minst 28 dagar efter administrering om inte det är kliniskt indicerat. Försiktighet bör också iakttas för att undvika att vatten kommer in i hörselgången under denna period. Av denna anledning bör hundar inte badas eller tillåtas simma förrän det har bekräftats att hunden är kliniskt botad 28–42 dagar efter behandlingen.

Hundar ska undersökas på nytt 28–42 dagar efter behandling för att bedöma behandlingssvaret. Efter bekräftelse av klinisk avläkning ska öronen rengöras för att avlägsna eventuellt kvarvarande sekret eller läkemedelsrester.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Administrering i öron till valpar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i båda öronen vid 3 tillfällen med 2 veckors intervall tolererades väl.

Alla fynd överensstämde med administrering av glukokortikoider. Fynden i grupperna med 3 gånger och 5 gånger överdosering inkluderade mild eosinopeni, lägre baslinje och ACTH-inducerade kortisolnivåer, lägre genomsnittliga binjurevikter med korrelerad minimal till mild atrofi av binjurebarken. Minimal till mild atrofi av epidermis i den yttre hörselgången och epitelet på den yttre ytan av trumhinnan, i överensstämmelse med de farmakologiska effekterna av glukokortikoider, observerades i 1X-, 3X- och 5X-grupperna och visade sig vara reversibel efter avslutad behandling. ACTH-administration i slutet av studien gav en ökning av kortisolnivåer i alla studiegrupper, vilket tyder på tillräcklig binjurefunktion.

Alla fynd var av låg svårighetsgrad och anses reversibla efter avslutad behandling.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar. Kortikosteroider i kombination med antiinfektiva.

ATCvet-kod: QS02CA91.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Detta läkemedel är en fast kombination av tre aktiva substanser (antibiotikum, svampdödande medel och en kortikosteroid).

Gentamicin är ett bakteriedödande, koncentrationsberoende aminoglykosid-antibiotikum. Dess verkningsmekanism involverar hämning av bakteriell proteinsyntes genom att binda till 30S-ribosomer. Hos *S. pseudintermedius* är den vanligaste mekanismen för antimikrobiell resistens produktion av aminoglykosidmodifierande enzymer som kodas av de transposonburna resistensgenerna, *aac(6')*-*aph(2'')*, vilket ger korsresistens mot alla aminoglykosider med undantag av

streptomycin. Dessutom är samresistens mot andra klasser av antibiotika vanligt (inklusive tetracykliner, oxacillin (MRSP), makrolider etc) hos olika bakteriearter inklusive *S. pseudintermedius* (t.ex. MRSP).

Posakonazol är en bredspektrig, antimykotisk triazol. Mekanismen genom vilken posakonazol utövar svampdödande verkan involverar den selektiva hämningen av enzymet lanosterol 14-demetylas (CYP51) som är involverat i biosyntesen av ergosterol hos jästsvampar och trådsvampar. I *in vitro*-tester har posakonazol visat svampdödande aktivitet mot de flesta av de cirka 7 000 stammar av jäst och trådsvampar som testats. Posakonazol är 40 – 100 gånger mer potent *in-vitro* mot *Malassezia pachydermatis* än klotrimazol, mikonazol, nystatin och terbinafin.

De vanligaste mekanismerna för resistens mot azoler i kliniska isolat är förändringar i biosyntesen av lanosterol-14a-demetylas (t.ex. genom mutationer), ökad produktion av detta enzym eller ökat utflöde (t.ex. av ABC-transportörer eller major facilitators, en superfamilj av membrantransportprotein). Posakonazol är inte ett MDR1-major facilitator substrat

Mometasonfuroat är en kortikosteroid med hög topikal potens, men med få systemiska effekter. Liksom andra topikala kortikosteroider har den antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

Tabell 1: Minsta hämmande koncentrationsintervall (MIC), MIC<sub>50</sub> och MIC<sub>90</sub> för gentamicin bestämt för *Staphylococcus pseudintermedius*-isolat (n=50).

Art	MIC-intervall µg/ml	MIC <sub>50</sub> µg/ml	MIC <sub>90</sub> µg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabell 2: MIC-intervall, MIC<sub>50</sub> and MIC<sub>90</sub> för posakonazol bestämt för *Malassezia pachydermatis*-isolat (n=50).

Art	MIC-intervall µg/ml	MIC <sub>50</sub> µg/ml	MIC <sub>90</sub> µg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Alla isolat samlades in från hundar mellan 2017 och 2020 i olika europeiska länder och var epidemiologiskt obesläktade.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption och utsöndring från öronvaxet av de tre aktiva substanserna bestämdes efter en engångsdos av rekommenderad dos i båda hörselgångarna hos friska beaglehundar. Plasma- och öronvaxkoncentrationer mättes 1, 7, 14, 21, 30 och 45 dagar efter administrering.

Systemisk exponering upptäcktes endast 1 dag efter administrering med låga plasmakoncentrationer (≤ 7,9 ng/ml) av gentamicin och posakonazol. 14 dagar och 45 dagar efter administrering visade sig endast en hund av åtta ha en detekterbar mängd gentamicin respektive posakonazol i plasman. Plasmakoncentrationerna vid alla andra tidpunkter för gentamicin och posakonazol var under gränsen för mängdbestämmning. Plasmakoncentrationer av mometasonfuroat var under gränsen för mängdbestämmning vid varje tidpunkt.

Gentamicin, posakonazol och mometasonfuroat detekterades i öronvax under hela 45-dagarsstudien med utsöndring som skedde progressivt. Från dag 1 till 14 var koncentrationerna av alla tre aktiva substanser detekterbara hos alla djur. Antalet djur med koncentrationer av aktiva substanser under gränsen för mängdbestämmning ökade gradvis (beroende på den aktiva substansen) från ett eller två djur på dag 21 till att omfatta de flesta djuren 45 dagar efter administrering.

Gentamicinkoncentrationerna var över tio gånger MIC<sub>90</sub> för *S. pseudintermedius* i majoriteten av proverna under 30 dagar efter behandling.

Omfattningen av transkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive skicket hos överhudsbarriären. Inverkan på absorptionen av läkemedlet av faktorer såsom inflammation och hudatrofi, associerad med långvarig behandling med glukokortikoider har inte fastställts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Paraffin, flytande  
Plastifierad kolvätegel (polyeten, mineralolja)

### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.  
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vit flaska av högdensitetspolyeten (HDPE) med ett vitt skruvlock av lågdensitetspolyeten (LDPE). En flaska innehåller tillräckligt mängd läkemedel för att dra upp 20 doser om 0,8 ml.

Polypropensprutor som rymmer 1,0 ml.  
Kartong innehållande 1 flaska, en LDPE-adapter och 20 sprutor.

### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/289/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 22/11/2022

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.



## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**
- D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR  
FÖRSÄLJNING**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Straße 2–4  
26169 Friesoythe  
Tyskland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**D. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

**· VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV  
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Får endast användas av veterinär.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN****Kartong****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Mometamax Ultra, örondroppar, suspension för hund  
gentamicin, posakonazol, mometasonfuroat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (0,8 ml): 6880 IU gentamicin, 2,08 mg posakonazol, 1,68 mg mometasonfuroat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Örondroppar, suspension

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

20 doser  
20 sprutor

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Användning i örat.  
Endosbehandling.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)****9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur.

Receptbelagt. Får endast administreras av veterinär eller under noggrann övervakning av veterinär.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/22/289/001

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Multidosflaska/HDPE**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Mometamax Ultra, örondroppar, suspension för hund

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (0,8 ml): 6880 IU gentamicin, 2,08 mg posakonazol, 1,68 mg mometasonfuroat

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

20 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Användning i örat.

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP  
Bruten förpackning ska användas inom 3 månader.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

## **B. BIPACKSEDEL**



**BIPACKSEDEL**  
**Mometamax Ultra, örondroppar, suspension för hund**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Vet Pharma Friesoythe GmbH  
Sedelsberger Straße 2 - 4  
26169 Friesoythe  
Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Mometamax Ultra, örondroppar, suspension för hund.  
Gentamicin, posakonazol, mometasonfuroat.

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos (0,8 ml) innehåller:

Gentamicinsulfat, motsvarande	6880 IU gentamicin
Posakonazol	2,08 mg
Mometasonfuroatmonohydrat, motsvarande	1,68 mg mometasonfuroat

Örondroppar, suspension.  
Vit till benvit, viskös suspension.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av akut extern otit (inflammation i hörselgångens yttre del) eller akut försämring av återkommande extern otit orsakad av blandade bakterie- och svampinfektioner med *Staphylococcus pseudintermedius*; känslig för gentamicin och *Malassezia pachydermatis*; känslig för posakonazol.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen, mot kortikosteroider (t.ex. kortison), mot andra svampdödande azoler (grupp av läkemedel mot svampinfektioner) eller mot andra aminoglykosider (antibiotika med en snabb bakterieavdödande effekt).

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

Använd inte samtidigt med ämnen som kan orsaka ototoxicitet (skadliga effekter på örat eller dess funktion).

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

## 6. BIVERKNINGAR

Inga biverkningar relaterade till behandlingen observerades i kliniska prövningar.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Användning i örat.

Endosbehandling.

Rekommenderad dos är en engångsdos på 0,8 ml per infekterat öra.

Det maximala kliniska svaret kan eventuellt inte ses förrän 28 till 42 dagar efter administrering.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Detta läkemedel ska endast ges av veterinär eller av utbildad personal under noggrann övervakning av veterinär.

Rengör och torka den yttre hörselgången före användning.

Detta läkemedel är fritt från konserveringsmedel och ska hanteras med steril teknik.

Skaka flaskan kraftigt i 15 sekunder före första användning. Öppna upp sprutan med adaptern påsatt. Ta av locket från flaskan och sätt i adaptern genom att trycka in den ordentligt i toppen av flaskan med hjälp av den medföljande sprutan. Följ steg 1 till 5 i instruktionerna nedan.



1. Vänd på flaskan och dra upp 0,8 ml per öra.
2. Ställ flaskan i upprätt läge och ta bort sprutan från adaptern.
3. Lämna adaptern på plats och sätt tillbaka locket på flaskan.



4. Placera spetsen på sprutan vid ingången till ytterörat och administrera dosen på 0,8 ml. Den applicerade dosen kommer att flöda in i hörselgången.
5. Efter applicering kan örat masseras försiktigt för att säkerställa att suspensionen fördelas jämnt i hörselgången. Efter applicering ska hundens huvud hållas stilla i ca. 2 minuter för att förhindra att hunden skakar på huvudet och suspensionen då kan rinna ut.



Använd en ny spruta för varje infekterat öra. Skaka flaskan kraftigt i 15 sekunder före varje användning. Ta av locket. För in sprutspetsen i adaptern. Följ steg 1 till 5 i doseringsinstruktionerna.

Det rekommenderas att inte upprepa rengöring av öronen under minst 28 dagar efter administrering om inte det är kliniskt motiverat. Försiktighet bör också iaktas för att undvika att vatten kommer in i hörselgången under denna period. Av denna anledning bör hundar inte badas eller tillåtas simma förrän det har bekräftats att hunden är kliniskt botad 28–42 dagar efter behandlingen.

Hundar ska undersökas på nytt 28–42 dagar efter behandling för att bedöma behandlingssvaret. Efter bekräftelse av klinisk avläkning ska öronen rengöras för att avlägsna eventuellt kvarvarande sekret eller läkemedelsrester.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Den antimikrobiella aktiviteten (läkemedlets effekt mot mikroorganismer) kan minska vid lågt pH och närvaro av purulent (varigt) och/eller inflammatoriskt sekret. Öronen ska rengöras före administrering av läkemedlet. Kompatibilitet (användning tillsammans) med öronrengöringsmedel har inte visats.

Otit orsakad av bakterier eller svamp är ofta underordnad till andra tillstånd. Hos djur med återkommande otitis externa ska underliggande orsaker, såsom allergi eller anatomisk form av örat tas i beaktande för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Effekten av detta läkemedel har inte utvärderats hos hundar med atopiska (ärfvlig benägenhet att producera antikroppar mot vanliga ämnen i närmiljön) eller allergiska hudsjukdomar.

Korsresistens (resistens mot läkemedel som liknar det läkemedel som används) mellan gentamicin och andra medel inom klassen aminoglykosider har visats för *Staphylococcus pseudintermedius*.

Användning av detta läkemedel ska noggrant övervägas när känslighetstestning har visat resistens mot aminoglykosider, eftersom effekten kan minska. Samresistens för andra klasser av antimikrobiella medel är vanligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Säkerheten har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader eller som väger mindre än 3 kg.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas grundligt för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad, detta för att undvika risk för överföring av infektionen till mellanörat och för att förhindra skador på koklea- och vestibulum. (innerörats hörsel- och balansorgan).

Gör omedelbart en ny bedömning av hunden om försämring av symtom, hörselnedsättning eller om tecken på vestibulär dysfunktion (nedsatt koordinering av rörelse och kroppsbalansering) observeras under behandlingen, eller om hunden inte visar tecken på förbättring vid dag 14.

Cytologisk undersökning (undersökning av cellerna) av hörselgången rekommenderas före användning för att identifiera blandinfektion.

Denna antimikrobiella kombination ska endast användas när diagnostiska tester har påvisat behov av samtidig administrering av var och en av de aktiva substanserna.

Användning ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatorgenerna (de mikroorganismer som framkallat sjukdomen). Helst bör terapi baseras på epidemiologisk information och kunskap om känsligheten hos målpatorgenerna på lokal/regional nivå.

Användning ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår, ska behandlingen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Vid otit orsakat av parasiter ska lämplig akaricid behandling (behandling mot kvalster) genomföras.

Långvarig och intensiv användning av topikala (läkemedel som appliceras på kroppsytor) kortikosteroidpreparat är känt för att utlösa systemiska effekter (effekter på hela kroppen), inklusive nedsatt binjurefunktion.

Använd med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin (hormonell) störning (dvs diabetes mellitus, hypotyreosjukdom, etc).

Ototoxicitet (skadliga effekter på örat eller dess funktion) kan vara förknippad med gentamicinbehandling. Erfarenhet visar att äldre hundar löper större risk att få hörselnedsättning efter topikal administrering av öronmedel.

Objektiva hörselbedömningar utfördes inte i den pivotala fältstudien (viktig nyckelstudie). Hundar med tecken på nedsatt balans eller hörselnedsättning efter administrering bör undersökas på nytt.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan ge lindrig ögonirritation. Oavsiktlig ögonexponering kan ske när hunden skakar på huvudet, under eller strax efter administrering.

Vid oavsiktlig ögonkontakt, skölj ögonen noggrant med vatten i 15 minuter. Om symtom uppstår, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten.

Trots att möjlig risk för hudirritation inte har påvisats i experimentella studier, bör hudkontakt undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, tvätta hud som exponerats med vatten.

Nära kontakt mellan en behandlad hund och barn bör begränsas dagarna efter behandlingen, då okänd mängd av läkemedlet eventuellt kan läcka från behandlade öron.

Detta läkemedel kan vara skadligt att förtära, vilket även inkluderar exponering från händer till mun. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte under dräktighet och digivning.

#### Fertilitet:

Studier för att fastställa påverkan på fertilitet hos hundar har inte utförts. Använd inte till avelsdjur.

#### Andra läkemedel och Mometamax Ultra:

Inga kända interaktioner (samverkan eller samspel).

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Administrering i öron till valpar med upp till 5 gånger den rekommenderade dosen i båda öronen vid 3 tillfällen med 2 veckors intervall tolererades väl.

Alla fynd överensstämde med administrering av glukokortikoider (en grupp av kortikosteroider). Fynden i grupperna med 3 gånger och 5 gånger överdosering inkluderade mild eosinopeni (brist på en viss typ av vita blodkroppar), lägre baslinje och kortisolnivåer inducerade av adrenokortikotropiskt hormon (ACTH). Dessutom inkluderade fynden lägre genomsnittliga binjurevikter med korrelerad minimal till mild atrofi (förtvining) av binjurebarken. Minimal till mild atrofi av epidermis (överbuden) i den yttre hörselgången och epitelet (yttersta hudlagret) på den yttre ytan av trumhinnan, i överensstämmelse med de farmakologiska effekterna av glukokortikoider, observerades i grupper med 1, 3 och 5 gånger överdosering och visade sig vara reversibel (omvändbar) efter avslutad behandling. ACTH-administration i slutet av studien gav en ökning av kortisolnivåer i alla studiegrupper, vilket tyder på tillräcklig binjurefunktion.

Alla fynd var av låg svårighetsgrad och anses reversibla efter avslutad behandling.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlek: Kartong innehållande 1 flaska, en LDPE-adapter och 20 sprutor.