

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mometamax Ultra szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,8 ml-es adagonként tartalmaz:

Gentamicin-szulfát, amely megfelel	6880 NE gentamicinnek
Pozakonazol	2,08 mg
Mometazon-furoát-monohidrát, amely megfelel	1,68 mg mometazon-furoátnak

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Folyékony paraffin
Lágyított hidrokarbon gél (polietilén, ásványi olaj)

Fehér-törtfehér viszkózus szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Staphylococcus pseudintermedius és *Malassezia pachydermatis* kevert bakteriális és gombás fertőzések által okozott heveny külső hallójárat-gyulladás vagy visszatérő külső hallójárat-gyulladás heveny kiújulásának kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a vemhesség ideje alatt vagy tenyészállatok esetében.

Nem alkalmazható egyidejűleg ismert ototoxikus hatású szerekkel.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyák esetében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az antimikrobiális hatást csökkentheti az alacsony pH és a gennyes és/vagy gyulladásos törmelék jelenléte. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fültisztítókkal való kompatibilitást nem bizonyították.

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran másodlagosan társul más betegségekhez. Azoknál az állatoknál, amelyeknek a kórelőzményében visszatérő külső fülgyulladás szerepel, az állapot kiváltó okait, például az allergiát vagy a fül anatómiai alakulását figyelembe kell venni ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő hatástalan kezelés elkerülése érdekében. Ennek az állatgyógyászati készítménynek a hatékonyságát nem vizsgálták atópiás vagy allergiás bőrbetegségben szenvedő kutyákon.

A *Staphylococcus pseudintermedius*-ban a gentamicin és az aminoglikozidok osztályának más tagjai között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat aminoglikozidokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a hatékonysága csökkenhet. Az antimikrobiális szerek más osztályainál gyakori a kroszelekció a rezisztencia vonatkozásában (lásd a 4.2 szakaszt).

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták 3 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nem perforált, elkerülendő a fertőzés középfülbe való átterjedésének kockázatát, valamint a cochlearis és az egyensúlyi szervrendszer károsodását.

Azonnal felül kell vizsgálni a kutya kezelését, ha a kezelés során a klinikai tünetek súlyosbodása, halláscsökkenés vagy egyensúlyozási zavar jelei észlelhetők, vagy ha a kutya a 14. napig nem mutatja a javulás jeleit.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt javasolt a hallójárat citológiai vizsgálata a vegyes fertőzés azonosítására.

Ezt az antimikrobiális kombinációt csak akkor szabad alkalmazni, ha a diagnosztikai vizsgálatok az egyes hatóanyagok egyidejű alkalmazásának szükségességét mutatták ki.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célkórokozók azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ideális esetben a terápiának járványtani információkon és a megcélzott kórokozók helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és területi antimikrobiális irányelveknek.

Ha bármely összetevővel szemben túlérzékenység lép fel, a kezelést abba kell hagyni, és megfelelő terápiát kell indítani.

Parazita okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

A helyi kortikoszteroid-készítmények hosszan tartó és intenzív alkalmazása ismerten szisztémás hatásokat vált ki, beleértve a mellékvese-működés elnyomását is (lásd 3.10 szakaszt).

Elővigyázatosan kell alkalmazni olyan kutyák esetében, amelyeknél feltételezett vagy igazolt endokrin rendellenesség (pl. cukorbetegség, pajzsmirigy-alulműködés stb.) áll fenn.

Az ototoxikus hatás összefügghet a gentamicin-kezeléssel. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az idős kutyáknál nagyobb a halláskárosodás kockázata helyi fülkészítmény alkalmazása után.

A kulcsfontosságú gyakorlati vizsgálat során nem végeztek objektív hallásvizsgálatot. Azokat a kutyákat, amelyek esetében a beadást követően egyensúlyzavar vagy hallásvesztés jelei mutatkoznak, újra meg kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény enyhén irritálhatja a szemet. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, ha a kutya megrázza a fejét az alkalmazás közben vagy közvetlenül utána. Véletlen szembe jutás esetén a

szemet 15 percig vízzel alaposan ki kell öblíteni. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét.

Bár a kísérleti vizsgálatok nem jeleztek bőrirritációt, kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel való érintkezését. Véletlen bőrrel való érintkezés esetén az érintett bőrfelületet vízzel le kell mosni.

A kezelést követő napokban korlátozni kell a kutya és a gyermekek közötti szoros érintkezést, mivel a kezelt fülből/fülekből esetleg szivároghat az állatgyógyászati készítmény ismeretlen mennyisége.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés után káros lehet. El kell kerülni az állatgyógyászati készítmény lenyelését, beleértve a kézről szájba való érintkezést is. Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

A gyakorlati kipróbálás során nem figyeltek meg a kezeléssel kapcsolatos mellékhatásokat.

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 ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Termékenység:

Nem végeztek vizsgálatokat a kutyák termékenységére gyakorolt hatás meghatározására. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri alkalmazásra.

Az ajánlott egyszeri adag fertőzött fülenként 0,8 ml.

A maximális klinikai válasz csak 28–42 nappal a beadást követően jelentkezik.

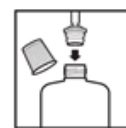
Használati útmutató:

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvosok vagy képzett személyzet alkalmazhatja szoros állatorvosi felügyelet mellett.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot meg kell tisztítani és meg kell szárítani.

Az állatgyógyászati készítmény tartósítószer-mentes, ezért tiszta eszközöket kell használni a kezeléséhez.

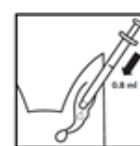
Az első használat előtt a flakont 15 másodpercig erőteljesen fel kell rázni. A fecskendőt az adapterrel együtt ki kell csomagolni. El kell távolítani a kupakot a flakonról, és az adaptert úgy kell behelyezni, hogy azt a mellékelt fecskendő egyikének segítségével a palack nyílásába erősen be kell nyomni. Követni kell az adagolási utasítás 1.-5. lépéseit.



1. A flakont meg kell fordítani és fülenként 0,8 ml-t fel kell szívni.
2. A flakont függőleges helyzetbe kell visszafordítani, és ki kell venni a fecskendőt az adapterből.
3. Az adaptert a helyén kell hagyni, és a kupakot vissza kell csavarni a flakonra.



4. A fecskendő hegyét a hallójárat bejáratához kell helyezni, és be kell fecskendezni a 0,8 ml-es adagot. Az alkalmazott adag a hallójáratba folyik.
5. Az alkalmazás után a fület finoman masszírozni lehet az állatgyógyászati készítmény hallójáratban való eloszlásának elősegítése érdekében. Az adagolást követően a fejet kb. 2 percig fogni kell, hogy megakadályozható legyen a fejrázás és ennek következtében az állatgyógyászati készítmény kirázása.



Minden fertőzött fül kezeléséhez új fecskendőt kell használni. A flakont minden használat előtt 15 másodpercig alaposan fel kell rázni. A kupakot el kell távolítani. A fecskendő hegyét az adapterbe kell behelyezni. Követni kell az adagolási utasítás 1.-5. lépéseit.

Javasolt, hogy a beadás után legalább 28 napig ne legyen fültisztítás, kivéve, ha az klinikailag indokolt. Arra is ügyelni kell, hogy ebben az időszakban ne kerüljön víz a hallójáratba. Emiatt a kutyákat nem szabad fürdetni vagy úszni hagyni, amíg a kezelés után 28–42 nappal a klinikai gyógyulás be nem bizonyosodik.

A kutyákat az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után 28–42 nappal újra meg kell vizsgálni a kezelésre adott válasz értékelése érdekében. A klinikai gyógyulás megerősítése után a füleket meg kell tisztítani a maradék sejtörmelék vagy az állatgyógyászati készítmény maradványainak eltávolítása érdekében.

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

Kölyökkutyák jól tolerálták a javasolt adag legfeljebb ötszörösének beadását mindkét fülbe, három alkalommal, kéthetes időközönként.

Minden eredmény összhangban volt a glükokortikoid-adagolással. A háromszoros és ötszörös túladagolós csoportban a leletek között szerepelt az enyhe eozinopénia, alacsonyabb kiindulási és ACTH-indukált kortizolszint, alacsonyabb átlagos mellékvese-tömeg és ezzel összefüggésben a mellékvesekéreg minimális vagy enyhe sorvadása. A külső hallójárat hámrétegének és a dobhártya külső felületi hámrétegének minimális mértékű vagy enyhe sorvadása, amely összhangban van a glükokortikoidok farmakológiai hatásával, az egyszeres, a háromszoros és az ötszörös csoportban volt megfigyelhető, és a kezelés beszüntetése után visszafordíthatónak bizonyult. Az ACTH beadása a vizsgálat végén a kortizolszint növekedését váltotta ki minden vizsgálati csoportban, ami a mellékvese megfelelő működését jelzi.

Minden megfigyelt változás csekély súlyosságú volt, és a kezelés abbahagyása után visszafordíthatónak tekinthető.

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

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91.

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag (antibiotikum, gombaellenes szer és kortikoszteroid) fix kombinációja.

A gentamicin baktericid és koncentrációfüggő hatású aminoglikozid antibiotikum. Hatásmechanizmusa a bakteriális fehérjeszintézis gátlásán alapul a 30S riboszómákhoz való kötődés révén. A *S. pseudintermedius*-ban az antimikrobiális rezisztencia leggyakoribb mechanizmusa a transzpozon által hordozott rezisztenciagénekben – aac(6')-aph(2'') – kódolt aminoglikozid-módosító enzimek termelődése, amelyek keresztrezisztenciát biztosítanak az összes aminoglikoziddal szemben, a sztreptomycin kivételével. Ezenkívül más típusú antibiotikumokkal (beleértve a tetraciklineket, az oxacillint (MRSP), a makrolidokat stb.) szembeni keresztrezisztencia gyakran megfigyelhető különféle baktériumfajokban, beleértve a *S. pseudintermedius*-t (például MRSP) is.

A pozakonazol széles hatásspektrumú gombaellenes hatású triazol. A pozakonazol szelektíven gátolja az élesztőgombák és a fonalas gombák lanoszterol 14-demetiláz (CYP51) enzimjét, amely a gombák ergoszterol-bioszintézisében játszik szerepet. A pozakonazol *in vitro* vizsgálatokban fungicid hatást fejtett ki megközelítőleg 7000 élesztőgomba és fonalas gomba törzsre. A pozakonazol a *Malassezia pachydermatis*-szal szemben 40–100-szor hatékonyabb *in vitro*, mint a klotrimazol, a mikonazol, a nisztatin és a terbinafin.

A klinikai izolátumokban az azolokkal szembeni rezisztencia leggyakoribb mechanizmusai a lanoszterol 14 α -demetiláz bioszintézisének megváltozása (például mutációk által), ennek az enzimnek a megnövekedett termelése vagy megnövekedett kiáramlása (például ABC transzporterek vagy fő elősegítők) által. A pozakonazol nem - fő MDR1 elősegítő szubsztrát.

A mometazon-furoát jelentős helyi és elhanyagolható szisztémás hatással rendelkező kortikoszteroid. Mint a hasonló, helyi hatással rendelkező kortikoszteroidok, gyulladáscsökkentő és viszketésenyhítő tulajdonságokkal rendelkezik.

1. táblázat: A *Staphylococcus pseudintermedius* izolátumok gentamicinre meghatározott minimális gátlóanyag koncentráció tartománya (MIC), MIC₅₀ és MIC₉₀ (n=50).

Baktériumfaj	MIC tartomány, mcg/ml	MIC ₅₀ , mcg/ml	MIC ₉₀ , mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063–16	0,125	0,25

2. táblázat: A *Malassezia pachydermatis* izolátumok pozakonazolra meghatározott MIC tartománya, MIC₅₀ és MIC₉₀ (n=50).

Faj	MIC tartomány, mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Az összes izolátumot 2017 és 2020 között különböző európai országokból származó kutyákból gyűjtötték be és járványtanilag függetlenek voltak.

4.3 Farmakokinetika

A három hatóanyag szisztémás felszívódását és a fülzsírból való kiürülését egészséges beagle kutyák mindkét hallójáratába történő egyszeri beadása után határozták meg. A plazmában és a fülzsírban a koncentrációkat 1, 7, 14, 21, 30 és 45 nappal az alkalmazást követően mérték.

A gentamicin és a pozakonazol esetében szisztémás felszívódást csak a beadást követő 1. napon észleltek, alacsony plazmakoncentráció mellett (≤ 7,9 ng/ml). A beadást követő 14. és 45. napon nyolc kutyából csak egynél találtak kimutatható mennyiségű gentamicint, illetve pozakonazolt a plazmában. A gentamicin és a pozakonazol plazmakoncentrációja az összes többi mintavételi időpontban a mennyiségi meghatározási határ alatt volt. A mometazon-furoát plazmakoncentrációja minden időpontban a meghatározási határ alatt volt.

A 45 napos vizsgálat során végig gentamicint, pozakonazolt és mometazon-furoátot mutattak ki a fülzsírban, fokozatos kiürülés mellett. Az 1. és a 14. nap között mindhárom hatóanyag koncentrációja minden állatban kimutatható volt. Azon állatok száma, amelyeknél a hatóanyag koncentrációja a mennyiségi meghatározhatósági határ alá került (a hatóanyagtól függően), fokozatosan nőtt, a 21. napon egy-két állatról a beadást követő 45. napon a legtöbb állatra. A legtöbb mintában a gentamicin koncentrációja a kezelést követő 30 napon át a *S. pseudintermedius* MIC₉₀ értékének tízszerese volt.

A külsőlegesen alkalmazható gyógyszerek bőrön át történő felszívódásának mértékét számos tényező befolyásolhatja, beleértve a bőr felhámrétege alkotta védőgát épségét is. Nem vizsgálták, hogy az állatgyógyászati készítmény felszívódására milyen hatást gyakorolnak az olyan tényezők, mint például a gyulladás és a hosszan tartó glükokortikoid-kezeléssel kapcsolatos bőrelváltozások.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Fehér, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, fehér, kis sűrűségű polietilén (LDPE) csavaros kupakkal. Egy flakon 20, 0,8 ml-es adag felszívásához elegendő állatgyógyászati készítményt tartalmaz.

1,0 ml űrtartalmú polipropilén fecskendők.

1 db flakont, 1 db LDPE adaptert és 20 db fecskendőt tartalmazó kartondoboz.

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

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/289/001

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély kiadásának dátuma: 2022. november 22.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ hónap NN}

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**

Mometamax Ultra szuszpenziós fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,8 ml) tartalma: 6880 NE gentamicin, 2,08 mg pozakonazol, 1,68 mg mometazon-furoát

3. KISZERELÉSI EGYSÉG20 adag
20 fecskendő**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya.

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

Fülészeti alkalmazásra.

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

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**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 előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/289/001

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Többadagos flakon címke/HDPE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Mometamax Ultra



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 adag (0,8 ml) tartalma: 6880 NE gentamicin, 2,08 mg pozakonazol, 1,68 mg mometazon-furoát

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználandó.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Mometamax Ultra szuszpenziós fülcsepp kutyák részére

2. Összetétel

0,8 ml-es adagonként tartalmaz:

Gentamicin-szulfát, amely megfelel	6880 NE gentamicinnek
Pozakonazol	2,08 mg
Mometazon-furoát-monohidrát, amely megfelel	1,68 mg mometazon-furoátnak

Fehér-törtfehér színű viszkózus szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Staphylococcus pseudintermedius és *Malassezia pachydermatis* kevert bakteriális és gombás fertőzések által okozott heveny külső hallójárat-gyulladás vagy visszatérő külső hallójárat-gyulladás heveny kiújulásának kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal, kortikoszteroidokkal, más azol-származék gombaellenes hatóanyagokkal és más aminoglikozidokkal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható perforált dobhártyájú kutyákon.

Nem alkalmazható a vemhesség ideje alatt vagy tenyészállatok esetében.

Nem alkalmazható egyidejűleg ismerten ototoxikus hatású szerekkel.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyák esetében.

6. Különleges figyelmeztetések

Az antimikrobiális hatást csökkentheti az alacsony pH és a gennyes és/vagy gyulladásos törmelék jelenléte. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fültisztítókkal való kompatibilitást nem bizonyították.

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran másodlagosan társul más betegségekhez. Azoknál az állatoknál, amelyeknek a kórelőzményében visszatérő külső fülgyulladás szerepel, az állapot kiváltó okait, például az allergiát vagy a fül anatómiai alakulását figyelembe kell venni ezzel az állatgyógyászati készítménnyel történő hatástalan kezelés elkerülése érdekében. Ennek az

állatgyógyászati készítménynek a hatékonyságát nem vizsgálták atópiás vagy allergiás bőrbetegségben szenvedő kutyákon.

A *Staphylococcus pseudintermedius*-ban a gentamicin és az aminoglikozidok osztályának más tagjai között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény használatát alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat aminoglikozidokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a hatékonysága csökkenhet. Az antimikrobiális szerek más osztályainál gyakori a koszelekció a rezisztencia vonatkozásában.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem igazolták 3 hónaposnál fiatalabb vagy 3 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nem perforált, elkerülendő a fertőzés középfülbe való átterjedésének kockázatát, valamint a cochlearis és az egyensúlyi szervrendszer károsodását.

Azonnal felül kell vizsgálni a kutya kezelését, ha a kezelés során a klinikai tünetek súlyosbodása, halláscsökkenés vagy egyensúlyozási zavar jelei észlelhetők, vagy ha a kutya a 14. napig nem mutatja a javulás jeleit.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt javasolt a hallójárat citológiai vizsgálata a vegyes fertőzés azonosítására.

Ezt az antimikrobiális kombinációt csak akkor szabad alkalmazni, ha a diagnosztikai vizsgálatok az egyes hatóanyagok egyidejű alkalmazásának szükségességét mutatták ki.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célkórokozók azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ideális esetben a terápiának járványtani információkon és a megcélzott kórokozók helyi/regionális szintű érzékenységének ismeretén kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítmény felhasználásának meg kell felelnie a hivatalos, nemzeti és területi antimikrobiális irányelveknek.

Ha bármely összetevővel szemben túlérzékenység lép fel, a kezelést abba kell hagyni, és megfelelő terápiát kell indítani.

Parazita okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

A helyi kortikoszteroid-készítmények hosszan tartó és intenzív alkalmazása ismerten szisztémás hatásokat vált ki, beleértve a mellékvese-működés elnyomását is (lásd 3.10 szakaszt).

Elővigyázatosan kell alkalmazni olyan kutyák esetében, amelyeknél feltételezett vagy igazolt endokrin rendellenesség (pl. cukorbetegség, pajzsmirigy-alulműködés stb.) áll fenn.

Az ototoxikus hatás összefügghet a gentamicin-kezeléssel. A tapasztalatok azt mutatják, hogy az idős kutyáknál nagyobb a halláskárosodás kockázata helyi fülkészítmény alkalmazása után.

A kulcsfontosságú gyakorlati vizsgálat során nem végeztek objektív hallásvizsgálatot. Azokat a kutyákat, amelyek esetében a beadást követően egyensúlyzavar vagy hallásvesztés jelei mutatkoznak, újra meg kell vizsgálni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény enyhén irritálhatja a szemet. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, ha a kutya megrázza a fejét az alkalmazás közben vagy közvetlenül utána. Véletlen szembe jutás esetén a

szemet 15 percig vízzel alaposan ki kell öblíteni. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét.

Bár a kísérleti vizsgálatok nem jeleztek bőrirritációt, kerülni kell az állatgyógyászati készítmény bőrrel való érintkezését. Véletlen bőrrel való érintkezés esetén az érintett bőrfelületet vízzel le kell mosni.

A kezelést követő napokban korlátozni kell a kutya és a gyermekek közötti szoros érintkezést, mivel a kezelt fülből/fülekéből esetleg szivároghat az állatgyógyászati készítmény ismeretlen mennyisége.

Az állatgyógyászati készítmény lenyelés után káros lehet. El kell kerülni az állatgyógyászati készítmény lenyelését, beleértve a kézről szájba való érintkezést is. Véletlen lenyelés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, és be kell mutatni a használati utasítást vagy a címkét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Nem alkalmazható a vemhesség és a laktáció ideje alatt.

Termékenységi:

Nem végeztek vizsgálatokat a kutyák termékenységre gyakorolt hatás meghatározására. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Túladagolás:

Kölyökkutyák jól tolerálták a javasolt adag legfeljebb ötszörösének beadását mindkét fülbe, három alkalommal, kéthetes időközönként.

Minden eredmény összhangban volt a glükokortikoid-adagolással. A háromszoros és ötszörös túladagolós csoportban a leletek között szerepelt az enyhe eozinopénia, alacsonyabb kiindulási és ACTH-indukált kortizolszint, alacsonyabb átlagos mellékvese-tömeg és ezzel összefüggésben a mellékvesekéreg minimális vagy enyhe sorvadása. A külső hallójárat hámrétegének és a dobhártya külső felületi hámrétegének minimális mértékű vagy enyhe sorvadása, amely összhangban van a glükokortikoidok farmakológiai hatásával, az egyszeres, a háromszoros és az ötszörös csoportban volt megfigyelhető, és a kezelés beszüntetése után visszafordíthatónak bizonyult. Az ACTH beadása a vizsgálat végén a kortizolszint növekedését váltotta ki minden vizsgálati csoportban, ami a mellékvese megfelelő működését jelzi.

Minden megfigyelt változás csekély súlyosságú volt, és a kezelés abbahagyása után visszafordíthatónak tekinthető.

7. Mellékhatások

Kutya:

A gyakorlati kipróbálás során nem figyeltek meg a kezeléssel kapcsolatos mellékhatásokat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati 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 rendszer részletei}** keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri alkalmazásra.

Az ajánlott egyszeri adag fertőzött fülenként 0,8 ml.

A maximális klinikai válasz csak 28–42 nappal a beadást követően jelentkezik.

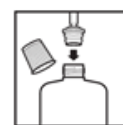
9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt csak állatorvosok vagy képzett személyzet alkalmazhatja szoros állatorvosi felügyelet mellett.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot meg kell tisztítani és meg kell szárítani.

Az állatgyógyászati készítmény tartósítószer-mentes, ezért tiszta eszközöket kell használni a kezeléséhez.

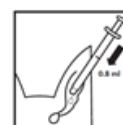
Az első használat előtt a flakont 15 másodpercig erőteljesen fel kell rázni. A fecskendőt az adapterrel együtt ki kell csomagolni. El kell távolítani a kupakot a flakonról, és az adaptert úgy kell behelyezni, hogy azt a mellékelt fecskendő egyikének segítségével a palack nyílásába erősen be kell nyomni. Követni kell az adagolási utasítás 1.-5. lépéseit.



1. A flakont meg kell fordítani és fülenként 0,8 ml-t fel kell szívni.
2. A flakont függőleges helyzetbe kell visszafordítani, és ki kell venni a fecskendőt az adapterből.
3. Az adaptert a helyén kell hagyni, és a kupakot vissza kell csavarni a flakonra.



4. A fecskendő hegyét a hallójárat bejáratához kell helyezni, és be kell fecskendezni a 0,8 ml-es adagot. Az alkalmazott adag a hallójáratba folyik.
5. Az alkalmazás után a fület finoman masszírozni lehet az állatgyógyászati készítmény hallójáratban való eloszlásának elősegítése érdekében. Az adagolást követően a fejet kb. 2 percig fogni kell, hogy megakadályozható legyen a fejrázás és ennek következtében az állatgyógyászati készítmény kirázása.



Minden fertőzött fül kezeléséhez új fecskendőt kell használni. A flakont minden használat előtt 15 másodpercig alaposan fel kell rázni. A kupakot el kell távolítani. A fecskendő hegyét az adapterbe kell behelyezni. Követni kell az adagolási utasítás 1.-5. lépéseit.

Javasolt, hogy a beadás után legalább 28 napig ne legyen fültisztítás, kivéve, ha az klinikailag indokolt. Arra is ügyelni kell, hogy ebben az időszakban ne kerüljön víz a hallójáratba. Emiatt a kutyákat nem szabad fürdetni vagy úszni hagyni, amíg a kezelés után 28–42 nappal a klinikai gyógyulás be nem bizonyosodik.

A kutyákat az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után 28–42 nappal újra meg kell vizsgálni a kezelésre adott válasz értékelése érdekében. A klinikai gyógyulás megerősítése után a füleket meg kell tisztítani a maradék sejtörmelék vagy az állatgyógyászati készítmény maradványainak eltávolítása érdekében.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

Az közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

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 kiegészítések

EU/2/22/289/001

1 db flakont, 1 db LDPE adaptert és 20 db fecskendőt tartalmazó kartondoboz.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

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:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Németország