

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża (0.8 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Gentamicin sulfate ekwivalenti għal	6880 IU gentamicin
Posaconazole	2.08 mg
Mometasone furoate monohydrate ekwivalenti għal	1.68 mg mometasone furoate

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Likwidu tal-paraffina
Ġell idrokarbur plastiċizzat (polyethylene, żejt minerali)

Sospensjoni viskuża ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-off-white

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Trattament ta' otitis externa akuta jew aggravar akut ta' otitis externa rikorrenti li jirriżultaw minn infezzjonijiet ikkawżati minn taħlita ta' batterji u fungus bi *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti ohra, kortikosteroidi, sustanzi antifungali tal-azole ohra jew amminoglikosidi ohra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab .

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin ireddegħu.

Tużax fl-istess hin ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

3.4 Twissijiet speċjali

L-attività antimikrobika tista' titnaqqas b'pH baxx u l-preżenza ta' fdalijiet purulenti u/jew infjammatorji. Il-widnejn iridu jitnaddfu qabel jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-kompatibbiltà ma' prodotti li jnaddfu l-widnejn ma ntwerietx.

L-otite batterjali u fungali spiss tkun sekondarja għal kundizzjonijiet ohra. F'annimali bi storja ta' otitis externa rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew il-konformazzjoni anatomika tal-widna, iridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament ineffettiv b'dan il-prodott

medicinali veterinarju. L-effikaċja ta' dan il-prodott medicinali veterinarju ma gietx evalwata fi klieb b'kundizzjonijiet tal-gilda atopiċi jew allergiċi.

Ġiet murija rezistenza inkroċjata bejn gentamicin u membri oħra tal-klassi tal-amminoglikosidi fi *Staphylococcus pseudintermedius*. L-użu tal-prodott medicinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera rezistenza għall-amminoglikosidi minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. L-għażla kongunta għar-rezistenza għal klassijiet oħra ta' antimikrobiċi hija komuni (ara sezzjoni 4.2).

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li għandhom inqas minn 3 xhur jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Qabel ma l-prodott medicinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal tas-smiġħ estern irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widnejn mhux imtaqqab, sabiex jiġi evitat ir-riskju tat-trażmissjoni tal-infezzjoni għall-parti tan-nofs tal-widna u sabiex tiġi evitata l-ħsara lil ħofret il-widna u lill-apparat vestibulari.

Erga' evalwa l-kelb minnufih jekk jiġu osservati aggravar tas-sinjali kliniċi, telf ta' smiġħ jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari waqt it-trattament jew jekk il-kelb ma jurix sinjali ta' titjib sa jum 14.

Hija rrakkomandata ċitoloġija tal-kanal tal-widna qabel l-użu tal-prodott medicinali veterinarju biex tiġi identifikata infezzjoni mħallta.

Din il-kombinazzjoni antimikrobika għandha tintuża biss fejn l-ittestjar dijanjostiku jkun indika l-ħtieġa ta' għoti simultanju ta' kull waħda mis-sustanzi attivi.

L-użu tal-prodott medicinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira. Idealment, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott medicinali veterinarju għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

F'każ ta' sensittività eċċessiva għal xi wieħed mill-komponenti, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

F'każ ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament akariċidu xieraq.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jikkawża effetti sistemiċi, inkluża soppressjoni tal-funzjoni adrenalni (ara sezzjoni 3.10).

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; ipotiroidiżmu, eċċ.).

L-ototossicità tista' tkun assoċjata mat-trattament b'gentamicin. L-esperjenza turi li l-klieb ġerjatriċi huma f'riskju akbar ta' indeboliment tas-smiġħ wara l-għoti topiku ta' prodott tal-widna.

Ma twettqux evalwazzjonijiet oġġettivi tas-smiġħ fil-prova deċiżiva fil-prattika. Il-klieb b'sinjali ta' indeboliment fil-bilanċ jew telf ta' smiġħ wara l-għoti għandhom jergħu jiġu eżaminati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott medicinali veterinarju jista' jikkawża ftit irritazzjoni fl-għajnejn. Jista' jkun hemm esponent aċċidentali għall-għajnejn meta l-kelb ixex rasu waqt jew eżatt wara l-għoti. F'każ ta'

kuntatt aċċidentali mal-ġhajnejn, laħlaħ l-ġhajnejn sewwa bl-ilma għal 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw xi sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma ġie indikat l-ebda potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda mill-istudji sperimentali, il-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda għandu jiġi evitat. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta bl-ilma.

Il-kuntatt mill-qrib bejn il-kelb u t-tfal għandu jkun limitat fil-jiem ta' wara t-trattament minħabba li possibbilment jista' jnissxi ammont mhux magħruf tal-prodott mediċinali veterinarju mill-widna/widnejn ittrattati.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ħsara wara li jinbela'. Evita l-iġestjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-esponiment mill-idejn għall-ħalq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Ma ġie osservat l-ebda avveniment avvers relatat mat-trattament fil-provi kliniċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Tqala u treddiġ:

Tużax waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Fertilità:

Ma twettqux studji biex jiġi ddeterminat l-effett fuq il-fertilità fil-klieb.

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu fil-widnejn.

Trattament ta' darba.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa doża waħda ta' 0.8 mL għal kull widna infettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' jkun li ma jidhirx qabel jgħaddu bejn 28 u 42 jum wara l-ġhoti.

Istruzzjonijiet dwar l-użu:

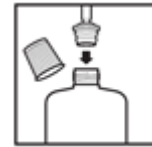
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarji jew minn persunal imħarreg taħt sorveljanza veterinarja mill-qrib.

Naddaf u nixxef il-kanal estern tal-widna qabel ma tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma fihx preservattivi u għandu jiġi mmanigġjat bl-użu ta' teknika nadifa.

Qabel l-ewwel użu, ħawwad il-flixxun bis-saħħa għal 15-il sekonda. Nehhi s-siringa bl-adattur imwahnal mit-tgeżwir. Nehhi l-għatu mill-flixxun u dahhal l-adattur billi tagħfsu sew fil-parti ta' fuq tal-flixxun permezz tas-siringa mwahnla. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet dwar id-dożagġ.

1. Aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u iġbed 0.8 mL għal kull widna.
2. Erġa' poġġi l-flixxun f'pożizzjoni wieqfa u nehhi s-siringa mill-adattur.
3. Halli l-adattur f'postu u erġa' poġġi l-għatu fuq il-flixxun.
4. Poġġi t-tarf tas-siringa fil-fetħa tal-widna esterna u aġġi d-doża ta' 0.8 mL. Id-doża applikata se tinżel fil-kanal tal-widna.
5. Wara l-applikazzjoni, il-widna tista' tiġi mmassaġġjata bil-mod biex jiġi żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju jinxtered tul il-kanal tal-widna kollu. Wara d-dożagġ, ir-ras għandha tinżamm għal madwar 2 minuti biex jiġi evitat li l-kelb ixejjirha u li l-prodott mediċinali veterinarju jiċċaqlaq minn postu.



Uża siringa ġdida għal kull widna infettata. Ħawwad il-flixxun bil-qawwa għal 15-il sekonda qabel kull użu. Nehhi l-għatu. Dahhal it-tarf tas-siringa fl-adattur. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet tad-dożagġ.

Huwa rakkomandat li ma tirrepetix it-tindif tal-widnejn għal mill-inqas 28 jum wara l-ġħoti sakemm dan ma jkunx klinikament indikat. Għandha tingħata attenzjoni wkoll biex jiġi evitat li l-ilma jidhol fil-kanal tal-widna matul dan il-perjodu. Għal din ir-raġuni, il-klieb m'għandhomx jinhaslu u lanqas jithallew jgħumu sakemm tiġi konfermata l-kura klinika 28-42 jum wara t-trattament.

Il-klieb għandhom jergħu jiġu eżaminati 28-42 jum wara l-ġħoti tal-prodott mediċinali veterinarju biex jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament. Wara l-konferma tar-riżoluzzjoni klinika, il-widnejn għandhom jitnaddfu biex jitneħħa kull fdal jew prodott mediċinali veterinarju residwu.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

L-ġħoti ta' doża sa 5 darbiet oġġla mid-doża rakkomandata liż-żewġ widnejn fil-ġriewi fi 3 okkażjonijiet, f'intervalli ta' ġimagħtejn, kien ittollerat tajjeb.

Is-sejbiet kollha kienu konsistenti mal-ġħoti tal-glukokortikoidi. Is-sejbiet fil-gruppi tad-doża eċċessiva 3X u 5X inkludew eożinopenja ħafifa, livelli aktar baxxi ta' kortisol fil-linja bażi u indotti minn ACTH, piżijiet adrenali medji aktar baxxi b'korrelazzjoni ta' atrofija minn minima għal ħafifa tal-kortici adrenali. Atrofija minn minima għal ħafifa tal-epidermide tal-kanal tas-smiġħ estern u tal-epitelju tal-wiċċ estern tal-membrana timpanika, konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi tal-glukokortikoidi, kienet osservabbli fil-gruppi 1X, 3X u 5X, u ntweriet li hija reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament. L-ġħoti ta' ACTH fi tmiem l-istudju wassal għal żieda fil-livelli ta' kortisol fil-gruppi kollha ta' studju, li hija indikattiva ta' funzjoni adrenali suffiċjenti.

Is-sejbiet kienu kollha ta' severità baxxa u huma kkunsidrati reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Għall-ghoti minn veterinarju biss.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA91.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa taħlita fissa ta' tliet sustanzi attivi (sustanza antibijotika, sustanza antifungali u kortikosteroidi).

Gentamicin huwa antibijotiku b'effett ta' batteriċida amminoglikosid dipendenti fuq il-konċentrazzjoni. Il-mekkaniżmu ta' azzjoni tiegħu jinvolve l-inibizzjoni tas-sintesi tal-proteini batterjali billi jehel mar-ribozomi 30S. F'S. *pseudintermedius*, l-aktar mekkaniżmu komuni ta' reżistenza antimikrobika huwa l-produzzjoni ta' enzimi li jimmodifikaw l-amminoglikosidi kodifikati mill-ġeni tar-reżistenza li jingarru minn transposon, aac(6')-aph(2''), li jagħtu reżistenza inkroċjata għall-amminoglikosidi kollha bl-eċċezzjoni ta' streptomycin. Barra minn hekk, koreżistenza kontra klassijiet oħra ta' antibijotiċi hija osservata b'mod komuni (inklużi tetracyclines, oxacillin (MRSP), makrolidi eċċ.) f'diversi speċi batterjali inkluż *S. pseudintermedius* (eż. MRSP).

Posaconazole huwa sustanza antifungali triazole bi spettu wiesa'. Il-mekkaniżmu li bih posaconazole jeżerċita azzjoni fungicida jinvolve l-inibizzjoni selettiva tal-enzima lanosterol 14-demethylase (CYP51) involuta fil-bijosintesi ta' ergosterol fil-ħmejjer u l-fungi b'fibri qishom ħjut. Fit-testijiet *in vitro*, posaconazole wera attività fungicida kontra l-biċċa l-kbira ta' madwar 7 000 razza ta' ħmejjer u fungi b'fibri qishom ħjut ittestjati. Posaconazole huw 40 – 100 darba aktar qawwi *in vitro* kontra *Malassezia pachydermatis* minn clotrimazole, miconazole, nystatin u terbinafine.

L-aktar mekkaniżmi komuni ta' reżistenza għall-azoles f'izolati kliniċi huma alterazzjonijiet fil-bijosintesi ta' lanosterol 14 α -demethylase (eż. permezz ta' mutazzjonijiet), zieda fil-produzzjoni ta' din l-enzima jew zieda fl-effluss (eż. minn trasportaturi ABC jew faċilitaturi ewlenin). Posaconazole mhuwiex substrat faċilitatur maġġuri ta' MDR1.

Mometasone furoate huwa kortikosteroid b'potenza topika għolja, izda bi ftit effetti sistemici. Bħall-kortikosteroidi kollha, għandu karatteristiċi antiinfjammatorji u kontra l-ħakk.

Tabella 1: Il-medda tal-Konċentrazzjoni Inibitorja Minima (MIC, *Minimum Inhibitory Concentration*), MIC₅₀ u MIC₉₀ ta' gentamicin iddeterminata għal izolati ta' *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Speċi	Medda tal-MIC mcg/mL	MIC ₅₀ mcg/mL	MIC ₉₀ mcg/mL
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0.063 - 16	0.125	0.25

Tabella 2: Medda tal-MIC, MIC₅₀ u MIC₉₀ ta' posaconazole ddeterminata għal izolati ta' *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Speċi	Medda tal-MIC mcg/mL	MIC ₅₀ mcg/mL	MIC ₉₀ mcg/mL
-------	-------------------------	--------------------------	--------------------------

Malassezia pachydermatis

≤ 0.016

≤ 0.016

≤ 0.016

L-iżolati kollha ttieħdu minn klieb bejn l-2017 u l-2020 f'pajjiżi Ewropej differenti u ma kinux epidemjoloġikament relatati.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

L-assorbiment sistemiku u t-tnaqqis mix-xama' tal-widnejn tat-tliet sustanzi attivi ġew iddeterminati wara għoti ta' darba tad-doża rakkomandata fil-kanali taż-żewġ widnejn ta' klieb beagle f'saħħithom. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma u fix-xama' tal-widnejn ġew imkejla 1, 7, 14, 21, 30, u 45 jum wara l-għoti.

L-esponiment sistemiku nstab biss jum wiehed wara l-għoti b'konċentrazzjonijiet baxxi fil-plażma (≤ 7.9 ng/mL) ta' gentamicin u posaconazole. 14-il jum u 45 jum wara l-għoti, kelb wiehed biss minn tmienja nstab li kellu ammont li jista' jinstab ta' gentamicin u posaconazole fil-plażma, rispettivament. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma għall-punti ta' żmien l-oħra kollha għal gentamicin u posaconazole kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' mometasone furoate kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni f'kull punt ta' ħin.

Gentamicin, posaconazole, u mometasone furoate nstabu fix-xama' tal-widna tul l-istudju ta' 45 jum bit-tnaqqis iseħħ b'mod progressiv. Minn jum 1 sa 14, il-konċentrazzjonijiet tat-tliet sustanzi attivi kollha setgħu jinstabu fl-annimali kollha. L-għadd ta' annimali b'konċentrazzjonijiet ta' ingredjenti attivi taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni żdied gradwalment (skont l-ingredjent attiv) minn annimal wiehed jew tnejn f'jum 21 għal ħafna mill-annimali f'jum 45 wara l-għoti. Il-konċentrazzjonijiet ta' gentamicin kienu aktar minn għaxar darbiet l-MIC₉₀ ta' *S. pseudintermedius* fil-biċċa l-kbira tal-kampjuni għal 30 jum wara t-trattament.

L-ammont ta' assorbiment transkutanju ta' mediċini topiċi huwa ddeterminat minn ħafna fatturi fosthom l-integrità tal-barriera epidermali. L-influenza fuq l-assorbiment tal-prodott mediċinali veterinarju minn fatturi bħal infjammazzjoni u atrofiġja tal-ġilda assoċjati ma' trattament fit-tul bil-glukokortikoidi ma ġietx stabbilita.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Xejn li hu magħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: Sentejn. Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 3 xhur.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Flixxun tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, *high-density polyethylene*) abjad b'għatu bil-kamin tal-polyethylene ta' densità baxxa (LDPE, *low-density polyethylene*) abjad. Flixxun wiehed fih biżżejjed prodott mediċinali veterinarju biex tiġbed 20 doża ta' 0.8 mL.

Siringi tal-polypropylene li jesgħu 1.0 mL

Kaxxa tal-kartun li fiha flixxun wiehed, adattur tal-LDPE u 20 siringa.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/289/001

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Novembru 2022

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda (0.8 mL): 6880 IU gentamicin, 2.08 mg posaconazole, 1.68 mg mometasone furoate

3. DAQS TAL-PAKKETT

20 doża
20 siringa

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu fil-widnejn.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Intervet International BV

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/289/001

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN B'AKTAR MINN DOŻA WAHDA / HDPE

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Mometamax Ultra



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Doża waħda (0.8 mL) fiha: 6880 IU gentamicin, 2.08 mg posaconazole, 1.68 mg mometasone furoate

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ, uża fi żmien 3 xhur.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Mometamax Ultra qtar tal-widnejn, sospensjoni għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Kull doża (0.8 mL) fiha:

Gentamicin sulfate ekwivalenti għal	6880 IU gentamicin
Posaconazole	2.08 mg
Mometasone furoate monohydrate ekwivalenti għal	1.68 mg mometasone furoate

Sospensjoni viskuża ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-off-white.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Trattament ta' otitis externa akuta jew aggravar akut ta' otitis externa rikorrenti li jirriżultaw minn infezzjonijiet ikkawżati minn taħlita ta' batterji u fungus bi *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi jew ingredjenti oħra, kortikosteroidi, sustanzi antifungali tal-azole oħra jew amminoglikosidi oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab.

Tużax f'annimali tqal jew li qegħdin ireddegħu.

Tużax fl-istess hin ma' sustanzi li huma magħrufa li jikkawżaw ototossicità.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

L-attività antimikrobika tista' titnaqqas b'pH baxx u l-preżenza ta' fdalijiet purulenti u/jew infjammatorji. Il-widnejn iridu jtnaddfu qabel jingħata l-prodott mediċinali veterinarju. Il-kompatibbiltà ma' prodotti li jnaddfu l-widnejn ma ntwerietx.

L-otite batterjali u fungali spiss tkun sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. F'annimali bi storja ta' otitis externa rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew il-konformazzjoni anatomika tal-widna, iridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament ineffettiv b'dan il-prodott mediċinali veterinarju. L-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx evalwata fi klieb b'kundizzjonijiet tal-ġilda atopiċi jew allergiċi.

Ġiet muriġja reżistenza inkroċjata bejn gentamicin u membri oħra tal-klassi tal-amminoglikosidi fi *Staphylococcus pseudintermedius*. L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi kkunsidrat bir-reqqa meta l-ittestjar tas-suxxettibilità jkun wera reżistenza għall-amminoglikosidi minhabba li l-effettività tiegħu tista' titnaqqas. L-għażla kongunta għar-reżistenza għal klassijiet oħra ta' antimikrobiċi hija komuni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb li għandhom inqas minn 3 xhur jew li jiżnu inqas minn 3 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal tas-smiġħ estern irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widnejn mhuwiex imtaqqab, sabiex jiġi evitat ir-riskju tat-trażmissjoni tal-infezzjoni għall-parti tan-nofs tal-widna u sabiex tiġi evitata l-ħsara lil hofret il-widna u lill-apparat vestibulari.

Erga' evalwa l-kelb minnufih jekk jiġu osservati aggravar tas-sinjali kliniċi, telf ta' smiġħ jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari waqt it-trattament jew jekk il-kelb ma jurix sinjali ta' titjib sa jum 14.

Hija rrakkomandata ċitoloġija tal-kanal tal-widna qabel l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju biex tiġi identifikata infezzjoni mħallta.

Din il-kombinazzjoni antimikrobika għandha tintuża biss fejn l-ittestjar dijanjostiku jkun indika l-ħtieġa ta' għoti simultanju ta' kull waħda mis-sustanzi attivi.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira. Idealment, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

F'każ ta' sensittività eċċessiva għal xi wieħed mill-komponenti, it-trattament għandu jitwaqqaf u għandha tinbeda terapija xierqa.

F'każ ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament akariċidu xieraq.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jikkawża effetti sistemiċi, inkluża soppressjoni tal-funzjoni adrenali.

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; ipotirojdiżmu, eċċ.).

L-ototossicità tista' tkun assoċjata mat-trattament b'gentamicin. L-esperjenza turi li l-klieb ġerjatriċi huma f'riskju akbar ta' indeboliment tas-smiġħ wara l-għoti topiku ta' prodott mediċinali veterinarju tal-widna.

Ma twettqux evalwazzjonijiet oġġettivi tas-smiġħ fil-prova deċiżiva fil-prattika. Il-klieb b'sinjali ta' indeboliment fil-bilanċ jew telf ta' smiġħ wara l-għoti għandhom jerġgħu jiġu eżaminati.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ftit irritazzjoni fl-għajnejn. Jista' jkun hemm esponiment aċċidentali għall-għajnejn meta l-kelb ixejjer rasu waqt jew eżatt wara l-għoti. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ l-għajnejn sewwa bl-ilma għal 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw xi sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma għie indikat l-ebda potenzjal ta' irritazzjoni tal-ġilda mill-istudji sperimentali, il-kuntatt tal-prodott mediċinali veterinarju mal-ġilda għandu jiġi evitat. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel il-ġilda esposta bl-ilma.

Il-kuntatt mill-qrib bejn il-kelb u t-tfal għandu jkun limitat fil-jiem ta' wara t-trattament minhabba li possibbilment jista' jnixxi ammont mhux magħruf tal-prodott mediċinali veterinarju mill-widna/widnejn ittrattati.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jikkawża ħsara wara li jinbela'. Evita l-ingestjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, inkluż l-esponiment mill-idejn għall-halq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tużax waqt it-tqala jew fit-treddiġh.

Fertilità:

Ma twettqux studji biex jiġi ddeterminat l-effett fuq il-fertilità fil-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Doża eċċessiva:

L-ġhoti ta' doża sa 5 darbiet oġġla mid-doża rakkomandata liż-żewġ widnejn fil-ġriewi fi 3 okkażjonijiet, f'intervalli ta' ġimagħtejn, kien ittollerat tajjeb.

Is-sejbiet kollha kienu konsistenti mal-ġhoti tal-glukokortikoidi. Is-sejbiet fil-gruppi tad-doża eċċessiva 3X u 5X inkludew eożinopenja ħafifa, livelli aktar baxxi ta' kortisol fil-linja bażi u indotti minn ACTH, piżijiet adrenali medji aktar baxxi b'korrelazzjoni ta' atrofiya minn minima għal ħafifa tal-kortici adrenali. Atrofiya minn minima għal ħafifa tal-epidermide tal-kanal tas-smiġħ estern u tal-epitelju tal-wiċċ estern tal-membrana timpanika, konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi tal-glukokortikoidi, kienet osservabbli fil-gruppi 1X, 3X u 5X, u ntweriet li hija reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament. L-ġhoti ta' ACTH fi tmiem l-istudju wassal għal żieda fil-livelli ta' kortisol fil-gruppi kollha ta' studju, li hija indikattiva ta' funzjoni adrenali suffiċjenti.

Is-sejbiet kienu kollha ta' severità baxxa u huma kkunsidrati reversibbli wara t-twaqqif tat-trattament.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Ma għie osservat l-ebda avveniment avvers relatat mat-trattament fil-provi kliniċi.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu fil-widnejn.

Trattament ta' darba.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa doża waħda ta' 0.8 mL għal kull widna infettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' jkun li ma jidhirx qabel jghaddu bejn 28 u 42 jum wara l-ghoti.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

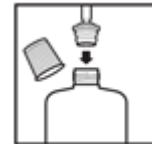
Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata biss minn veterinarji jew minn persunal imħarreg taħt sorveljanza veterinarja mill-qrib.

Naddaf u nixxef il-kanal estern tal-widna qabel ma tagħti l-prodott mediċinali veterinarju.

Il-prodott mediċinali veterinarju ma fihx preservattivi u għandu jiġi mmaniġġjat bl-użu ta' teknika nadifa.

Qabel l-ewwel użu, hawwad il-flixxun bis-saħħa għal 15-il sekonda. Nehhi s-siringa bl-adattur imwahnal mit-tgeżwir. Nehhi l-ghatu mill-flixxun u dahhal l-adattur billi tagħfsu sew fil-parti ta' fuq tal-flixxun permezz tas-siringa mwahnla. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet dwar id-dożaġġ.

1. Aqleb il-flixxun ta' taħt fuq u iġbed 0.8 mL għal kull widna.
2. Erġa' poġġi l-flixxun f'pożizzjoni wieqfa u nehhi s-siringa mill-adattur.
3. Halli l-adattur tas-siringa f'postu u erġa' poġġi l-ghatu fuq il-flixxun.
4. Poġġi t-tarf tas-siringa fil-fetha tal-widna esterna u agħti d-doża ta' 0.8 mL. Id-doża applikata se tinżel fil-kanal tal-widna.
5. Wara l-applikazzjoni, il-widna tista' tiġi mmassaġġjata bil-mod biex jiġi żgurat li l-prodott mediċinali veterinarju jinxtered tul il-kanal tal-widna kollu. Wara d-dożaġġ, ir-ras għandha tinżamm għal madwar 2 minuti biex jiġi evitat li l-kelb ixejjirha u li l-prodott mediċinali veterinarju jiċċaqraq minn postu.



Uża siringa ġdida għal kull widna infettata. Hawwad il-flixxun bil-qawwa għal 15-il sekonda qabel kull użu. Nehhi l-ghatu. Dahhal it-tarf tas-siringa fl-adattur. Segwi l-passi 1 sa 5 tal-istruzzjonijiet tad-dożaġġ.

Huwa rrakkomandat li ma tirrepetix it-tindif tal-widnejn għal mill-inqas 28 jum wara l-ghoti sakemm dan ma jkunx klinikament indikat. Għandha tingħata attenzjoni wkoll biex jiġi evitat li l-ilma jidhol fil-kanal tal-widna matul dan il-perjodu. Għal din ir-raġuni, il-klieb m'għandhomx jinhaslu u lanqas jithallew jgħumu sakemm tiġi konfirmata l-kura klinika 28-42 jum wara t-trattament.

Il-klieb għandhom jerġgħu jiġu eżaminati 28-42 jum wara l-ghoti tal-prodott mediċinali veterinarju biex jiġi evalwat ir-rispons għat-trattament. Wara l-konferma tar-riżoluzzjoni klinika, il-widnejn għandhom jitnaddfu biex jitneħħa kull fdal jew prodott mediċinali veterinarju residwu.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartuna u l-flixkun wara "Jiskadi". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 3 xhur.

12. Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispjazzjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/289/001

Kaxxa tal-kartun li fiha flixkun wieħed, adattur tal-LDPE u 20 siringa.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, In-Netherlands

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Il-Ġermanja