

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flórfenikól (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafín hýdróklóríð (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, jafngildir 14,9 mg af terbinafín basa

Mómetasón fúróat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Própýlen karbónat
Própýlen glýkól
Etanól (96%)
Macrogol 8000
Hreinsað vatn

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillaga seigfljótandi vökvi.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra sýkinga af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum hársekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Eyrbólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögum eyrans, til að forðast að meðferð með dýrallyfjum verði árangurslítill.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa ekki eyrað aftur fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýrallyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar við bráðri eyrnabólgu þegar sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafíni.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýralyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægissskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Notkun dýrallyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun þeirra sjúkdómsvalda sem meðferðin beinist að. Ef ekki er unnt að koma slíkum aðferðum við á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi viðkomandi sjúkdómsvalda á viðkomandi stað eða landsvæði.

Notkun dýrallyfsins á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um notkun sýklalyfja í viðkomandi landi eða landsvæði. Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þéttni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sáust eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarfjöldi eitifrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kafla 3.10).

Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýralyfið berist í augu hundsins, sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá kafla 3.9). Ef dýralyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýralyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er

að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýrallyfið berist í augu (t.d. nota öryggisglæraugu við gjöf dýrallyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýrallyfsins og halda hundinum kyrrum eftir gjöf dýrallyfsins). Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýrallyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum. Eftirlit eftir markaðssetningu sýnir að við notkun hjá köttum getur orðið vart við taugafræðileg teikn (þ.m.t. ósamhæfðar hreyfingar, Horners-heilkenni ásamt framskagandi blikhimnu, ljósopsþrenging, misstærð ljósopa), kvilla í innra eyra (höfuðhristingur) og altæk teikn (lystarleysi og svefnhöfði). Því skal forðast notkun dýrallyfsins hjá köttum.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Hörundsroði þar sem dýrallyfið var borið á, bólga þar sem dýrallyfið var borið á, verkur þar sem dýrallyfið var borið á¹ Ofvirkni, gelt¹ Uppköst Heyrnarleysi², skert heyrn², kvilli í innra eyra, höfuðhristingur¹ Augnkvilli (t.d. hvarmakrampi, tárubólga, sár á hornhimnu, augnerting, glæru- og tárusigg). Ósamhæfðar hreyfingar, andlitslömun, augntin Lystarleysi
---	--

¹Hefur komið fram skömmu eftir gjöf dýrallyfsins.

²Einkum hjá eldri dýrum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningarkerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýrallyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtaílát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrir en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins.

Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

Hreinsið og þurrkið hlustina áður en dýrallyfið er gefið.

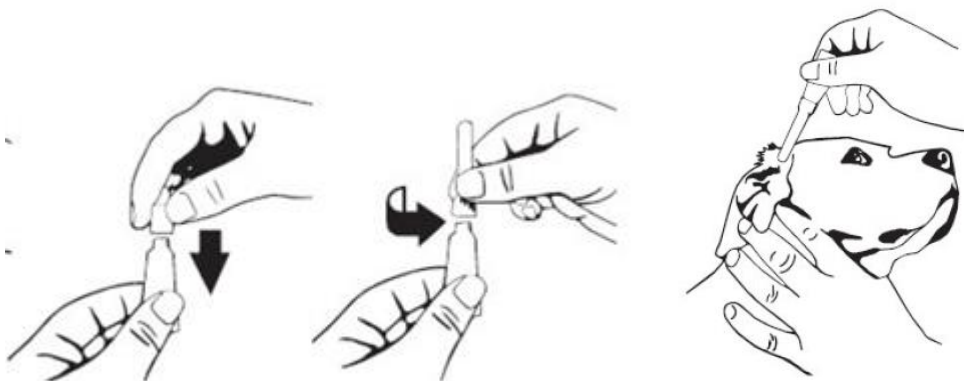
Haldið stakskammtaílátinu uppréttu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtaílátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýrallyfið, á stakskammtaílátið.

Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.

Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur til að lausnin dreifist um það. Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.



3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Gjöf dýrallyfsins í eyru í skömmtum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þóldist yfirleitt vel.

Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettna og rýrnun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eítílfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi daufkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls,

ólífræns fosfórs, kreatíníns og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtum olli dýrallyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Dýralæknar eiga að gefa dýrallyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02CA91

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er samsett úr þremur virkum efnum (barkstera, sveppalyfi og sýklalyfi).

Mómetasón fúróat er öflugur barksteri. Eins og aðrir barkstera vinnur hann gegn bólgu og kláða.

Terbínafín hýdróklóríð er allýlamín með mikla sveppadrepani virkni. Það hamlar sértækt fyrstu skrefin í myndun ergósteróls, sem er nauðsynlegur þáttur í frumuhimnu gersveppa og sveppa, þ.m.t. *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ er 1 µg/ml). Terbínafín hýdróklóríð verkar á annan hátt en azólsveppalyf og því er ekki um neitt krossónæmi við azólsveppalyf að ræða. Tilkynnt hefur verið um minnkað næmi fyrir terbínafíni *in vitro* í stofnum af *Malassezia pachydermatis* sem mynda lífverufilmur (biofilms).

Flórfeníkól er bakteríuhemjandi sýklalyf, sem verkar með því að hindra próteinmyndun með því að bindast við og verka á 50S undireiningu bakteríuríbósóma. Það verkar meðal annars á Gram-jákvæðar og Gram-neikvæðar bakteríur, þ.m.t. *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ er 2 µg/ml). *In vitro* virkni flórfeníkóls gagnvart *Pseudomonas spp.* er lítil (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Meðal gena fyrir ónæmi gegn flórfeníkóli hjá stafýlókókkum eru *cfr* og *fexA*. *Cfr* breytir RNA í bindiseti dýrallyfsins (veldur minnkaðri sækni í klórámfeníkól, flórfeníkól og klíndamycín) og getur *cfr* genið verið til staðar í plasmíðum og öðrum flytjanlegum erfðabáttum. *FexA* skráir fyrir himnutengt útflæðiskerfi (hefur áhrif á útflæði bæði flórfeníkóls og klórámfeníkóls) og er að finna bæði á litningum og í plasmíðum.

4.3 Lyfjahvörf

Altækt frásög virku efnanna þriggja var metið eftir staka gjöf þeirra saman í hlust hjá heilbrigðum beagle hundum. Meðalgildi hámarksþéttni í plasma (C_{max}) voru lág; 1,73 ng/ml af flórfeníkóli, 0,35 ng/ml af mómetasón fúróati og 7,83 ng/ml af terbínafín hýdróklóríði og var tími þar til hámarksgildi náðust (t_{max}) 24 klst fyrir flórfeníkól, 0,5 klst fyrir mómetasón fúróat og 20 klst fyrir terbínafín hýdróklóríð, frá því að skammtur var gefinn.

Þegar lyf eru notuð staðbundið ræðst frásög þeirra yfir húð af ýmsum þáttum, þ.m.t. hve heil húðin er. Bólga getur aukið frásög dýrallyfja gegnum húðina við ytra op hlustarinnar.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Innsiglið stakskammtatúpa sem inniheldur 1 ml af lausn, með tappa úr pólýprópýleni og sérstökum stút úr LDPE til að gefa lyfið með, pökkuð í gegnsæja þynnupakkningu úr plasti.

Öskjur sem innihalda 1, 2, 10 eða 20 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/246/001 (2 túpur)

EU/2/19/246/002 (10 túpur)

EU/2/19/246/003 (20 túpur)

EU/2/19/246/004 (1 túpa)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2019

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI DÝRALYFS**

Neptra eyrnadropar, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1 ml): 16,7 mg af terbinafín hýdróklóríði, 16,7 mg af flórfenikóli, 2,2 mg af mómetasón fúróati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 túpa
2 túpur
10 túpur
20 túpur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyru.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco lógó

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/246/001 (2 túpur)

EU/2/19/246/002 (10 túpur)

EU/2/19/246/003 (20 túpur)

EU/2/19/246/004 (1 túpa)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Stakskammtailát

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {mm/áááá}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

2. Innihaldslýsing

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flórfenikól (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafín hýdróklóríð (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, jafngildir 14,9 mg af terbinafín basa

Mómetasón fúróat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillaga seigfljótandi vökvi.

3. Markdýrategundir



Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra bakteríu- og sveppasýkinga af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum hársekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Eyrbólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögum eyrans, til að forðast að meðferð með dýrallyfjum verði árangurslítill.

Við eyrbólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa ekki eyrað aftur fyrir en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýrallyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar við bráðri eyrnabólgu þegar sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafíni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýrallyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægissskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Notkun dýrallyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun þeirra sjúkdómsvalda sem meðferðin beinist að. Ef ekki er unnt að koma slíkum aðferðum við á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi viðkomandi sjúkdómsvalda á viðkomandi stað eða landsvæði.

Notkun dýrallyfsins á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um notkun sýklalyfja í viðkomandi landi eða landsvæði.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í fylgiseðlinum getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þéttni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sáust eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kaflann „Ofskömmtn“).

Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýrallyfið berist í augu hundsins, sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“). Ef dýrallyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýrallyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýrallyfið berist í augu (t.d. nota öryggisgleraugu við gjöf dýrallyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýrallyfsins og halda hundinum kyrrum eftir gjöf dýrallyfsins). Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýrallyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni. Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum. Eftirlit eftir markaðssetningu sýnir að við notkun hjá köttum getur orðið vart við taugafræðileg teikn (þ.m.t. ósamhæfðar hreyfingar, Horners-heilkenni ásamt framskagandi blikhimnu, ljósopsþrenging, misstærð ljósopa), kvilla í innra eyra (höfuðhristingur) og altæk teikn (lystarleysi og svefnhöfði). Því skal forðast notkun dýrallyfsins hjá köttum.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýrallyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

Ofskömmtnun:

Gjöf dýrallyfsins í eyru í skömmtnum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtnum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þoldist yfirleitt vel. Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettu og rýrnun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi dauðkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls, ólífræns fosfórs, kreatíníns og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtnum olli dýrallyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Dýralæknar eiga að gefa dýrallyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Hörundsroði þar sem dýrallyfið var borið á, bólga þar sem dýrallyfið var borið á, verkur þar sem dýrallyfið var borið á ¹
Ofvirkni, gelt ¹
Uppköst
Heyrnarleysi ² , skert heyrn ² , kvilli í innra eyra, höfuðhristingur ¹
Augnkvilli (t.d. hvarmakrampi, tárubólga, sár á hornhimnu, augnerting, glæru- og tárusigg)
Ósamhæfðar hreyfingar, andlitslömum, augntin
Lystarleysi

¹Hefur komið fram skömmu eftir gjöf dýrallyfsins.

²Einkum hjá eldri dýrum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtaílát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins.

Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

Haldið stakskammtaílátinu uppréttu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtaílátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýrallyfið, á stakskammtaílátið.

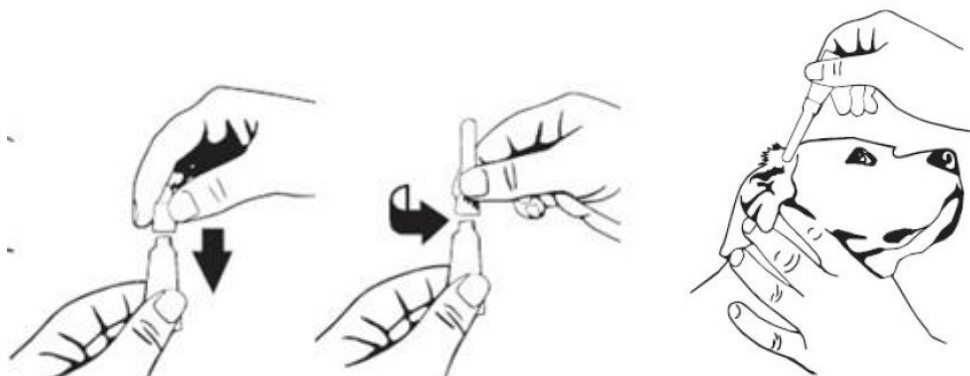
Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.

Aðeins fyrir pakkingu á einu tungumáli:

<Dæmi eru sýnd hér á eftir.>

Aðeins fyrir fjöllanda pakkingu:

<Dæmi eru sýnd aftast í fylgiseðlinum.>



9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hreinsið hlustina með saltvatni og þurrkið hana áður en dýrallyfið er gefið. Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur eftir að lyfið hefur verið gefið, til að lausnin dreifist um það. Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/19/246/001 - 004

Innsiglið stakskammtatúpa sem inniheldur 1 ml af lausn, með tappa úr pólýprópýleni og sérstökum stút úr LDPE til að gefa lyfið með, pökkuð í gegnsæja þynnupakkningu úr plasti.

Öskjur sem innihalda 1, 2, 10 eða 20 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Þýskaland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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