

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Florfenikol (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafin-hidroklorid (Terbinafine hydrochloride) : 16,7 mg, ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak

Mometazon-furoát (Mometasone furoate): 2,2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Propilén-karbonát
Propilén-glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Víz, tisztított

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kevert *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbbanásának kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a füleket ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha halláskárosodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

A készítmény alkalmazásának a feltételezett célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a járványügyi információkon és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia.

A készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat alapján feltételezhető, hogy ez a kezelés hatásos lesz.

Az állatgyógyászati készítmény SPC-ben leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinra érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szupresszióját (lásd 3.10 szakasz).

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireoidizmus stb.).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd 3.9 szakasz). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén ártalmatlan lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákra történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, mioziással és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákra történő alkalmazása kerülendő.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Bőrpír az alkalmazás helyén, Gyulladás az alkalmazás helyén, Fájdalmak az alkalmazás helyén¹ Hiperaktivitás, Hangadás¹ Hányás Süketség², Halláskárosodás², Belső fül betegsége, Fejrázás¹ Szem rendellenességek (pl. blepharospasmus (szemhéjizom-görcs), kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-fekély, szem irritáció, száraz kötőhártya-gyulladás) Ataxia, Arcbénulás, Nisztagmus Anorexia
---	--

¹ Rövid idővel a készítmény alkalmazását követően.

² Főként idős állatoknál.

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 ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.

A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.

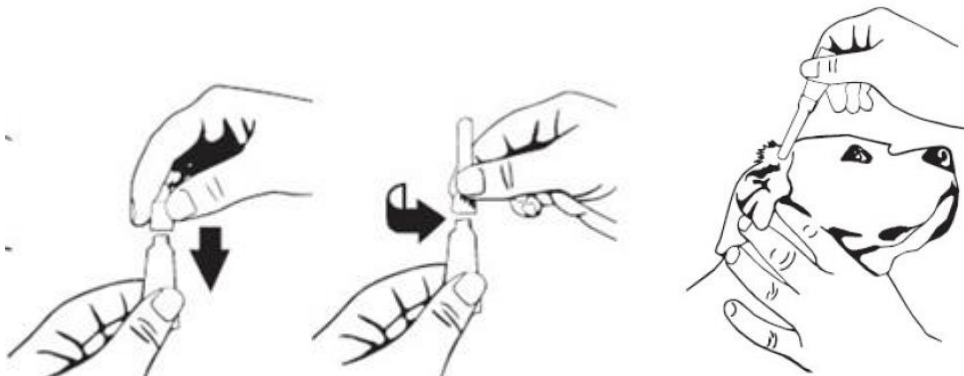
Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

Csavarja rá az applikátort a tubusra.

Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.

Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot. Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.



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

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy, mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), összfehérje, koleszterin, szervetlen foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

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

Az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91

4.2 Farmakodinámia

Ez az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag (kortikoszteroid, gomba ellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

A **mometazon-furoát** egy nagy hatékonyságú kortikoszteroid. Egyéb kortikoszteroidokhoz hasonlóan, gyulladáscsökkentő és viszketés elleni hatással rendelkezik.

A **terbinafin-hidroklorid** egy allil-amin kifejezett gombaellenes hatással. Szelektíven gátolja a korai szintézist ergoszterolból, ami esszenciális az élesztőgombák membránjában, beleértve a *Malassezia pachydermatis* gombát is (MIC₉₀ of 1 µg/ml). A terbinafin-hidroklorid hatásmechanizmusa különbözik az azol típusú gombaellenes szerektől, így nincs keresztrezisztencia az azol típusú gombaellenes szerekekkel. Terbinafinnal szembeni in vitro csökkent érzékenységről számoltak be *Malassezia pachydermatis* biofilmet képező gomba esetén.

A **florfenikol** egy bakteriosztatikus antibiotikum, amely a fehérjeszintézis gátlásával hat. Hat a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokra beleértve a *Staphylococcus pseudintermedius*-t (MIC₉₀ of 2 µg/ml). A florfenikol in vitro aktivitása *Pseudomonas* fajokra alacsony (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Staphylococcus fajokban florfenikol rezisztens géneket találtak beleértve *cfr*-t és a *fexA*-t. A *Cfr* módosítja az RNS-t a gyógyszerkötő helyen (ez csökkent aktivitást okoz klóramfenikol, florfenikol és klindamicin esetén) és a *cfr* gén jelen lehet a plazmidokban és más átvihető elemekben. A *FexA* gén az efflux rendszerek membránját kódolja (mind florfenikol és klóramfenicol effluxot befolyásolja) és a kromoszómákban, valamint plazmidokban található.

4.3 Farmakokinetika

A három hatóanyag szisztémás felszívódását egészséges beagle kutyákon vizsgálták egyszeri, fülészeti alkalmazást követően. A plazma csúcskoncentrációk (C_{max}) alacsonyak voltak, 1,73 ng/ml florfenikol esetében, 0,35 ng/ml mometazon-furoát esetében és 7,83 ng/ml terbinafin-HCl esetében, amit a kezelést követően T_{max} 24 óra, 0,5 óra és 20 óra alatt értek el.

A helyi kezelést követő bőrön keresztüli felszívódás mértékét több tényező befolyásolja, többek között a bőr barrier integritása. A gyulladás növelheti az állatgyógyászati készítmény bőrön keresztüli felszívódását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egyszer használatos laminált tubus 1 ml töltő térfogattal, polipropilén kupakkal és különálló LDPE applikátorral átlátszó buborékcsomagolásban.

A kartondoboz 1, 2, 10 vagy 20 buborékcsomagolást tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10 december 2019

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

<{ÉÉÉÉ.HH.}>

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**

Neptra oldatos fülcsepp

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml): 16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tubus
2 tubus
10 tubus
20 tubus

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

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

Fülészeti alkalmazás.

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

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

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 elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco 

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

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

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Egyadagos flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

2. Összetétel

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Florfenikol (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafin-hidroklorid (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak

Mometazon-furoát (Mometasone furoate): 2,2 mg .

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

3. Céllállat fajok



Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák kevert *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbbanásának kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a fület (füleket) ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha hallás károsodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

A készítmény alkalmazásának a feltételezett célkórokozó(k) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a járványügyi információkon és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia.

A készítmény használatának összhangban kell lennie a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel.

Az első vonalbeli kezeléshez olyan antibiotikumot kell alkalmazni, amelynél alacsonyabb az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kockázata (alacsonyabb AMEG kategória), amennyiben az érzékenységi vizsgálat alapján feltételezhető, hogy ez a kezelés hatásos lesz.

Az állatgyógyászati készítmény a használati utasításban leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinre érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szupresszióját (lásd a Túladagolás szakaszt).

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireodizmus stb).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás szakaszt). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a

készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni. Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén káros lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákra történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, miózissal és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákra történő alkalmazása kerülendő.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején, ezért a készítmény vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

Túlادagolás:

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy, mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), össz fehérje, koleszterin, szervetlen foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka
(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Bőrpír az alkalmazás helyén, Gyulladás az alkalmazás helyén, Fájdalmak az alkalmazás helyén ¹
Hiperaktivitás, Hangadás ¹
Hányás
Süketség ² , Halláskárosodás ² , Belső fül betegsége, Fejrázás ¹
Szem rendellenességek (blepharospasmus (szemhéjizom-görcs), kötőhártya-gyulladás, szaruhártya-fekély, szem irritáció, száraz kötőhártya-gyulladás)
Ataxia, Arcbénulás, Nisztagmus
Anorexia

¹ Rövid idővel a készítmény alkalmazását követően.

² Főként idős állatoknál.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a 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 kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.

A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

Csavarja rá az applikátort a tubusra.

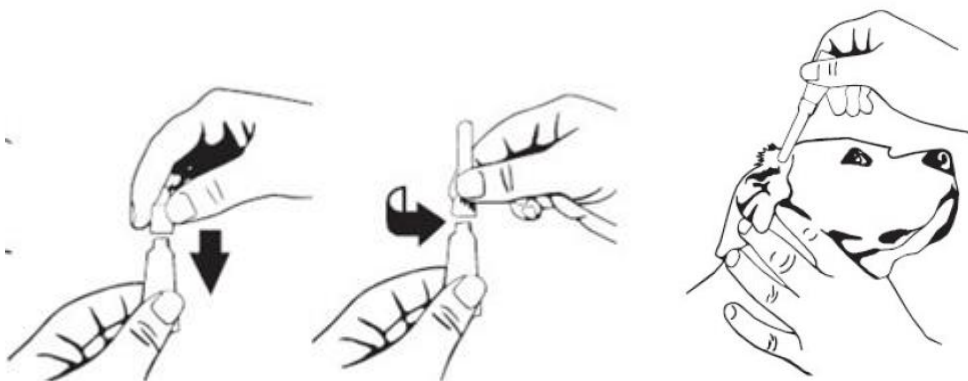
Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.

Kizárólag egynyelvű csomagolás esetén:

<Magyarázó képek: >

Kizárólag többnyelvű csomagolás esetén:

<A magyarázó képek a használati utasítás végén találhatók. >



9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.
Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot.
Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

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

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 kiszerelések

Egyszer használatos laminált tubus 1 ml töltő térfogattal, polipropilén kupakkal és különálló LDPE applikátorral átlátszó buboréksomagolásban.

A kartondoboz 1, 2, 10 vagy 20 buboréksomagolást tartalmaz.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

<{ÉÉÉÉ.HH.}>

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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Németország

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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