

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi annos (0,8 ml) sisältää:

Gentamisiinisulfaattia vastaten	6880 IU gentamisiinia
Posakonatsolia	2,08 mg
Mometasonifuroaattimonohydraattia vastaten	1,68 mg mometasonifuroaattia

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvan tulehduksen hoito tai akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvan tulehduksen hoito bakteerien ja sienten sekainfektioissa, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiinille herkkä *Staphylococcus pseudintermedius* ja posakonatsolille herkkä *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tiineillä tai siitoseläimillä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti aineiden kanssa, joiden tiedetään aiheuttavan ototoxisuutta.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Matala pH ja märkäinen ja/tai tulehduksellinen aines saattavat heikentää antimikrobista aktiivisuutta. Korvat on puhdistettava ennen eläinlääkevalmisteen annostelua. Yhteensopivuutta korvanpuhdistusaineiden kanssa ei ole osoitettu.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Eläimillä, joilla ulkokorvan tulehdus uusi, on selvitetävä vaivan taustalla olevia syitä kuten allergia tai korvan anatominen rakenne, jotta tehoton hoito eläinlääkevalmisteella voidaan välttää. Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa

ei ole arvioitu koirilla, joilla on atooppinen tai allerginen ihosairaus.

Staphylococcus pseudintermedius -bakteerilla on osoitettu ristiresistenssiä gentamisiinin ja muiden aminoglykosidiryhmään kuuluvien aineiden välillä. Jos herkkyyismääritys on osoittanut resistenssiä aminoglykosideille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt. Resistenssin samanaikainen valikoituminen muille mikrobilääkeryhmille on yleistä (ks. lisätietoja kohdasta 5.1).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg painavilla koirilla ei ole osoitettu.

Ennen kuin eläinlääkevalmistetta annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, jotta riski infektion kulkeutumisesta välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen voidaan välttää.

Arvioi koiran tila välittömästi uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kliinisten oireiden pahenemista, kuulon heikkenemistä tai tasapainoelimen toimintahäiriön merkkejä tai jos koiralla ei ole merkkejä parantumisesta päivään 14 mennessä.

Korvakäytävän sytologisten näytteiden tutkimusta suositellaan ennen valmisteen käyttöä sekainfektion tunnistamiseksi.

Tätä antimikrobista yhdistelmää tulisi käyttää vain, jos diagnostiset tutkimukset ovat osoittaneet tarpeen näiden vaikuttavien aineiden samanaikaiselle käytölle.

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen. Ihanteellisesti hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä.

Valmisteen käytön tulee olla linjassa virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitoa koskevien toimintaperiaatteiden kanssa.

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Ulkoloisten aiheuttamassa korvatulehduksessa tulee aloittaa asianmukainen akarisidinen hoito.

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön tiedetään aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaisen toiminnan heikentyminen (ks. kohta 4.10).

Käytä varoen koirilla, joilla on epäilty tai vahvistettu endokriininen häiriö (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaatoiminta jne.).

Gentamisiinihoitoon voi liittyä otoksisuutta. Kokemus on osoittanut, että geriatriksilla koirilla on suurempi riski kuulon heikentymiselle korvaan annosteltavan paikallisvalmisteen annon jälkeen.

Objektiivisia kuulon arviointeja ei tehty keskeisessä kenttätutkimuksessa. Koirat, joilla on merkkejä heikentyneestä tasapainosta tai kuulon heikkenemisestä annostelun jälkeen, on tutkittava uudelleen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmiste saattaa ärsyttää hieman silmiä. Tahaton silmäaltistus voi tapahtua, kun koira ravistaa päätään annostelun aikana tai heti sen jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos oireita ilmaantuu, käänny lääkärin puoleen

ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikka kokeelliset tutkimukset eivät osoittaneet ihoärsytyksen mahdollisuutta, on valmisteen kosketusta ihon kanssa vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese altistunut iho vedellä.

Koiran ja lasten välistä läheistä kontaktia on rajoitettava hoitoa seuraavina päivinä, koska hoidetuista korvista voi mahdollisesti vuotaa tuntematon määrä valmistetta.

Valmiste voi olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen nielemistä, mukaan lukien altistumista kädestä suuhun. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisten tutkimusten yhteydessä ei havaittu hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Tutkimuksia koirien hedelmällisyyteen kohdistuvan vaikutuksen määrittämiseksi ei ole tehty. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvaan.

Kertahoito.

Suosittelun annos on 0,8 ml:n kerta-annos infektoitunutta korvaa kohden.

Maksimaalinen kliininen vaste voidaan havaita vasta 28–42 päivän kuluttua annostelusta.

Käyttöohjeet:

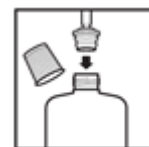
Valmistetta saa antaa vain eläinlääkäri tai koulutettu henkilökunta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Puhdista ja kuivaa korvakäytävä ennen valmisteen antoa.

Valmiste on säilöntäaineeton ja sitä tulisi käsitellä puhtaalla tekniikalla.

Ennen ensimmäistä käyttöä, ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan. Avaa paketista ruisku, johon on kiinnitetty adapteri. Irrota korkki pullosta ja kiinnitä adapteri työntämällä sitä tiukasti pullon yläosaan siihen liitettyä ruiskua apuna käyttäen. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.

1. Käännä pullo ja vedä ruiskuun 0,8 ml valmistetta korvaa kohden.
2. Palauta pullo pystyasentoon ja irrota ruisku adapterista.
3. Jätä adapteri paikoilleen ja laita pulloon korkki.



4. Aseta ruiskun kärki ulkokorvan suuaukolle ja annostele 0,8 ml:n annos. Annos valuu korvakäytävään.
5. Annostelun jälkeen korvaa voidaan hieroa varovasti, jotta voidaan varmistua, että tuote jakautuu koko korvakäytävään. Annostelun jälkeen päätä on pidettävä aloillaan noin 2 minuutin ajan ravistamisen ja valmisteen poistumisen ehkäisemiseksi.



Käytä uutta ruiskua jokaista tulehtunutta korvaa kohden.

On suositeltavaa, että korvaa ei puhdisteta vähintään 28 päivään annostelun jälkeen, ellei se ole kliinisesti aiheellista. On myös kiinnitettävä huomiota siihen, että vettä ei pääsisi korvakäytävään tänä aikana. Tästä syystä koira ei tulisi kylvettää eikä sen tulisi antaa uida ennen kuin kliininen paraneminen on vahvistettu 28–42 päivää hoidon jälkeen.

Koira tulisi tutkia uudelleen 28–42 päivää valmisteen antamisesta hoitovasteen arvioimiseksi. Kliinisen paranemisen varmistuttua korvat on puhdistettava jäljellä olevien jäämien poistamiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suositteluun annokseen nähden jopa viisinkertaiset annokset molempiin korviin 3 kertaa 2 viikon välein annosteltuina olivat hyvin siedettyjä koiranpennuilla.

Kaikki löydökset olivat yhdenmukaisia glukokortikoidien annon kanssa. Kolmin- ja viisinkertaisia yliannoksia saaneiden ryhmässä havaittiin löydöksinä lievää eosinopeniaa, matalampia lähtötason ja ACTH:n indusoimia kortisolipitoisuuksia ja pienempiä lisämunuaisen keskimääräisiä painoja, mikä korreloi erittäin vähäisen tai vähäisen lisämunuaisen kuoren surkastumisen kanssa. Erittäin vähäistä tai vähäistä epidermisen surkastumista havaittiin ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon ulkopinnan epiteelissä ryhmissä, joissa annokset olivat yksin-, kolmin- tai viisinkertaisia. Tämä on yhdenmukaista glukokortikoidien farmakologisten vaikutusten kanssa ja näiden vaikutusten osoitettiin palautuvan hoidon lopettamisen jälkeen. ACTH:n anto tutkimuksen lopussa lisäsi kortisolipitoisuuksia kaikissa tutkimusryhmissä, mikä viittaa riittävään lisämunuaisen toimintaan.

Kaikki löydökset olivat vakavuudeltaan vähäisiä ja niitä pidetään hoidon lopettamisen jälkeen palautuvina.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien ja anti-infektiivisten aineiden yhdistelmävalmisteet, ATCvet-koodi: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiikka

Eläinlääkevalmiste on kiinteä yhdistelmä kolmesta vaikuttavasta aineesta (antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi).

Gentamisiini on aminoglykosidiryhmän bakterisidinen antibiootti, jonka teho riippuu pitoisuudesta. Se estää bakteerin proteiinisynteesiä kiinnittymällä 30S-ribosomeihin. *S. pseudintermedius* -bakteerin yleisin antibioottiresistenssin mekanismi on tuottaa aminoglykosideja muokkaavia entsyymejä, joita koodaavat transposonivälitteiset resistenssigeenit aac(6')-aph(2''), mikä aiheuttaa ristiresistenssin kaikille aminoglykosideille streptomysiiniä lukuun ottamatta. Tämän lisäksi useissa bakteerilajeissa, mukaan lukien *S. pseudintermedius* (esim. MRSP), on yleisesti havaittu rinnakkaisresistenssiä myös muihin luokkiin kuuluville antibiooteille kuten tetrasykliineille, oksasilliinille (MRSP), makrolideille

ym.

Posakonatsoli on laajakirjainen triatsoliryhmään kuuluva sienilääke. Sen vaikutus perustuu hiivojen ja filamentteja muodostavien sienien ergosterolisynteesiin osallistuvan lanosteroli-14-demetylaasi (CYP51) -entsyymin valikoivaan estoon. *In vitro* -testeissä posakonatsoli on osoittanut fungisidista vaikutusta useimpiin noin 7000 testatuista hiiva- ja rihmasienten kannoista. Posakonatsoli on 40–100 kertaa tehokkaampaa *Malassezia pachydermatis* -sientä vastaan *in vitro* kuin klotrimatsoli, mikonatsoli, nystatiini tai terbinafiini.

Kliinisten kantojen atsoliresistenssin yleisimmät mekanismit ovat vaihtelu (esim. mutaatiot) lanosteroli-14 α -demetylaasin biosynteesissä, tämän entsyymin lisääntynyt tuotanto tai suurentunut ulosvirtaus (esim. ABC-kuljetusproteiinien tai muiden ulosvirtauksen edistäjien avulla). Posakonatsoli ei ole MDR1-kuljetusproteiinin substraatti.

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on voimakas paikallinen teho, mutta vain vähän systeemistä vaikutusta. Sillä on tulehdusta ja kutinaa estäviä ominaisuuksia, kuten muillakin paikallisilla kortikosteroideilla.

Taulukko 1: *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin isolaattien (n=50) kasvua estävien pienimpien määriteltyjen gentamisiinipitoisuuksien (MIC) vaihteluväli, MIC₅₀ and MIC₉₀.

Laji	MIC vaihteluväli $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0,063 - 16$	0,125	0,25

Taulukko 2: *Malassezia pachydermatis* -sienen isolaattien (n=50) kasvua estävien pienimpien määriteltyjen posakonatsolipitoisuuksien (MIC) vaihteluväli, MIC₅₀ and MIC₉₀.

Laji	MIC vaihteluväli $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$	$\leq 0,016$

Kaikki isolaatit kerättiin koirilta eri Euroopan maissa vuosien 2017–2020 välillä, eivätkä ne liittyneet epidemiologisesti toisiinsa.

5.2 Farmakokinetiikka

Kolmen vaikuttavan aineen systeeminen imeytyminen ja poistuminen korvavahasta määriteltiin antamalla terveille beagleille kerta-annos molempiin korvakäytäviin. Pitoisuudet plasmassa ja korvavahassa mitattiin 1, 7, 14, 21, 30 ja 45 päivän kuluttua lääkkeen annosta.

Systeeminen altistus havaittiin vain ensimmäisenä päivänä lääkkeen annon jälkeen, jolloin plasmassa oli pieniä pitoisuuksia (≤ 7.9 ng/ml) gentamisiinia ja posakonatsolia. Päivinä 14 ja 45 valmisteen annosta vain yhdellä koiralla kahdeksasta havaittiin gentamisiinia ja posakonatsolia plasmassa. Muina mittauspäivinä gentaminiinin ja posakonatsolin pitoisuudet plasmassa jäivät alle määritysrajan. Mometasonifuroaatin pitoisuudet plasmassa jäivät alle määritysrajan kaikkina mittauspäivinä.

Gentamisiinia, posakonatsolia ja mometasonifuroaattia havaittiin korvavahassa 45 päivän seurantajakson ajan ja niiden pitoisuudet vähenivät asteittain. Mittauspäivinä 1–14 kaikilla eläimillä havaittiin kaikkia kolmea vaikuttavaa ainetta. Eläinten määrä, joilla vaikuttavien aineiden pitoisuudet jäivät alle määritysrajan, suureni asteittain (riippuen vaikuttavasta aineesta) yhdestä tai kahdesta eläimestä päivänä 21 suurimpaan osaan eläimistä päivänä 45 valmisteen annosta. Gentamisiinin pitoisuudet olivat kymmenen kertaa suuremmat kuin *S. pseudintermedius* -bakteerille määritetty MIC₉₀ suurimmassa osassa näytteistä, jotka oli otettu päivänä 30 valmisteen annosta.

Lääkkeen imeytymiseen ihon kautta vaikuttaa moni tekijä, mukaan lukien ihon ehjyys. Pitkäaikaiseen glukokortikoidien käyttöön liittyvien tulehduksen ja atrofian vaikutusta eläinlääkkeen imeytymiseen ei ole tutkittu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Parafiini, nestemäinen
Pehmitetty hiilivetygeeli (polyeteeni, mineraaliöljy)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE (korkeatiheksinen polyeteeni) -pullo, jossa LDPE (matalatiheksinen polyeteeni) - korkki.

Yksi pullo sisältää riittävästi valmistetta kahteenkymmeneen 0,8 ml:n annokseen.

Polypropeeniruiskut, joiden tilavuus on 1,0 ml.
Pahvipakkaus, jossa on 1 pullo, LDPE-adaptteri ja 20 ruiskua.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/289/001

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/11/2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI
RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**
- D. MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

**A. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

D. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

**· VALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle
gentamisiini, posakonatsoli, mometasonifuroaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,8 ml): 6880 IU gentamisiinia, 2,08 mg posakonatsolia, 1,68 mg mometasonifuroaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

20 annosta
20 ruiskua

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Korvaan.
Kertahoito.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.

Reseptivalmiste. Vain eläinlääkärin annettavaksi tai annetaan eläinlääkärin valvonnan alla.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/22/289/001

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Moniannospullo/HDPE

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,8 ml): 6880 IU gentamisiinia, 2,08 mg posakonatsolia, 1,68 mg mometasonifuroaattia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

20 annosta

4. ANTOREITIT

Korvaan.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytä avattu pakkaus 3 kuukauden kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle
gentamisiini, posakonatsoli, mometasonifuroaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,8 ml) sisältää:

Gentamisiinisulfaattia vastaten	6880 IU gentamisiinia
Posakonatsolia	2,08 mg
Mometasonifuroaattimonohydraattia vastaten	1,68 mg mometasonifuroaattia

Korvatipat, suspensio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin ulkokorvan tulehduksen hoito tai akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvan tulehduksen hoito bakteerien ja sienten sekainfektioissa, kun tulehduksen aiheuttajina ovat gentamisiinille herkkä *Staphylococcus pseudintermedius* ja posakonatsolille herkkä *Malassezia pachydermatis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsolisienilääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tiineillä tai siitoseläimillä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti aineiden kanssa, joiden tiedetään olevan sisäkorvalle myrkyllisiä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisten tutkimusten yhteydessä ei havaittu hoitoon liittyviä haittavaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan.

Kertahoito.

Suosittelun annos on 0,8 ml:n kerta-annos infektoitunutta korvaa kohden.

Maksimaalinen kliininen vaste voidaan havaita vasta 28–42 päivän kuluttua annostelusta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Valmistetta saa antaa vain eläinlääkäri tai koulutettu henkilökunta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Puhdista ja kuivaa korvakäytävä ennen valmisteen antoa.

Valmiste on säilöntäaineeton ja sitä tulisi käsitellä puhtaalla tekniikalla.

Ennen ensimmäistä käyttöä, ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan. Avaa paketista ruisku, johon on kiinnitetty adapteri. Irrota korkki pullosta ja kiinnitä adapteri työntämällä sitä tiukasti pullon yläosaan siihen liitettyä ruiskua apuna käyttäen. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.

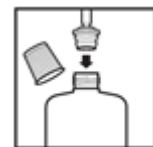
1. Käännä pullo ja vedä ruiskuun 0,8 ml valmistetta korvaa kohden.
2. Palauta pullo pystyasentoon ja irrota ruisku adapterista.
3. Jätä adapteri paikoilleen ja laita pulloon korkki.
4. Aseta ruiskun kärki ulkokorvan suuaukolle ja annostele 0,8 ml:n annos. Annos valuu korvakäytävään.
5. Annostelun jälkeen korvaa voidaan hieroa varovasti, jotta voidaan varmistua, että tuote jakautuu koko korvakäytävään. Annostelun jälkeen päätä on pidettävä aloillaan noin 2 minuutin ajan ravistamisen ja valmisteen poistumisen ehkäisemiseksi.

Käytä uutta ruiskua jokaista tulehtunutta korvaa kohden.

On suositeltavaa, että korvaa ei puhdisteta vähintään 28 päivään annostelun jälkeen, ellei se ole kliinisesti aiheellista. On myös kiinnitettävä huomiota siihen, että vettä ei pääsisi korvakäytävään tänä aikana. Tästä syystä koiraa ei tulisi kylvettää eikä sen tulisi antaa uida ennen kuin kliininen paraneminen on vahvistettu 28–42 päivää hoidon jälkeen.

Koira tulisi tutkia uudelleen 28–42 päivää valmisteen antamisesta hoitovasteen arvioimiseksi. Kliinisen paranemisen varmistuttua korvat on puhdistettava jäljellä olevien jäämien poistamiseksi.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)



Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Matala pH ja märkäinen ja/tai tulehduksellinen aines saattavat heikentää antimikrobista aktiivisuutta. Korvat on puhdistettava ennen eläinlääkevalmisteen annostelua. Yhteensopivuutta korvanpuhdistusaineiden kanssa ei ole osoitettu.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein toissijainen. Eläimillä, joilla ulkokorvan tulehdus uusii, on selvitettävä vaivan taustalla olevia syitä kuten allergia tai korvan anatominen rakenne, jotta tehoton hoito eläinlääkevalmisteen avulla voidaan välttää. Tämän eläinlääkevalmisteen tehoa ei ole arvioitu koirilla, joilla on atooppinen tai allerginen ihosairaus.

Staphylococcus pseudintermedius -bakteerilla on osoitettu ristiresistenssiä gentamisiin ja muiden aminoglykosidiryhmään kuuluvien aineiden välillä. Jos herkkyysmääritys on osoittanut resistenssiä aminoglykosideille, valmisteen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt. Resistenssin samanaikainen valikoituminen muille mikrobilääkeryhmille on yleistä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Valmisteen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg painavilla koirilla ei ole osoitettu.

Ennen kuin eläinlääkevalmistetta annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, jotta riski infektion kulkeutumisesta välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen voidaan välttää.

Arvioi koiran tila välittömästi uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kliinisten oireiden pahenemista, kuulon heikkenemistä tai tasapainoelimen toimintahäiriön merkkejä tai jos koiralla ei ole merkkejä parantumisesta päivään 14 mennessä.

Korvakäytävän solunäytteiden tutkimusta suositellaan ennen valmisteen käyttöä sekainfektion tunnistamiseksi.

Tätä antimikrobista yhdistelmää tulisi käyttää vain, jos diagnostiset tutkimukset ovat osoittaneet tarpeen näiden vaikuttavien aineiden samanaikaiselle käytölle.

Valmisteen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Ideaalisesti hoidon olisi perustuttava epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/ alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyystiedosta.

Valmisteen käytön tulee olla linjassa virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitoa koskevien toimintaperiaatteiden kanssa.

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Ulkoloisten aiheuttamassa korvatulehduksessa tulee aloittaa asianmukainen punkkeja tappava hoito.

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön tiedetään aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaisen toiminnan heikentyminen.

Käytä varoen koirilla, joilla on epäilty tai vahvistettu umpieritteisten rauhasen häiriö (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaatoiminta jne.).

Gentamisiinihoitoon voi liittyä sisäkorvan myrkyllisyyttä. Kokemus on osoittanut, että iäkkäillä koirilla on suurempi riski kuulon heikentymiselle korvaan annosteltavan paikallisvalmisteen annon jälkeen.

Objektiivisia kuulon arviointeja ei tehty keskeisessä kenttätutkimuksessa. Koirat, joilla on merkkejä heikentyneestä tasapainosta tai kuulon heikkenemisestä annostelun jälkeen, on tutkittava uudelleen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmiste saattaa ärsyttää hieman silmiä. Tahaton silmäaltistus voi tapahtua, kun koira ravistaa päätään annostelun aikana tai heti sen jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos oireita ilmaantuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Vaikka kokeelliset tutkimukset eivät osoittaneet ihoärsytyksen mahdollisuutta, on valmisteen kosketusta ihon kanssa vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese altistunut iho vedellä.

Koiran ja lasten välistä läheistä kontaktia on rajoitettava hoitoa seuraavina päivinä, koska hoidetuista korvista voi mahdollisesti vuotaa tuntematon määrä valmistetta.

Valmiste voi olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen nielemistä, mukaan lukien altistumista kädestä suuhun. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Tutkimuksia koirien hedelmällisyyteen kohdistuvan vaikutuksen määrittämiseksi ei ole tehty. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Suositteluaan nähden jopa viisinkertaiset annokset molempiin korviin 3 kertaa 2 viikon välein annosteltuina olivat hyvin siedettyjä koiranpennuilla.

Kaikki löydökset olivat yhdenmukaisia glukokortikoidien annon kanssa. Kolmin- ja viisinkertaisia yliannoksia saaneiden ryhmässä havaittiin löydöksinä lievää eosinopeniaa, matalampia lähtötason ja ACTH:n indusoimia kortisolipitoisuuksia ja pienempiä lisämunuaisen keskimääräisiä painoja, mikä korreloi erittäin vähäisen tai vähäisen lisämunuaisen kuoren surkastumisen kanssa. Erittäin vähäistä tai vähäistä orvaskeden surkastumista havaittiin ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon ulkopinnan päällysketossa ryhmissä, joissa annokset olivat yksin-, kolmin- tai viisinkertaisia. Tämä on

yhdenmukaista glukokortikoidien farmakologisten vaikutusten kanssa ja näiden vaikutusten osoitettiin palautuvan hoidon lopettamisen jälkeen. ACTH:n anto tutkimuksen lopussa lisäsi kortisolipitoisuuksia kaikissa tutkimusryhmissä, mikä viittaa riittävään lisämunuaisen toimintaan.

Kaikki löydökset olivat vakavuudeltaan vähäisiä ja niitä pidetään hoidon lopettamisen jälkeen palautuvina.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

PP/KK/VVVV

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: Pahvipakkaus, jossa on 1 pullo, LDPE-adapteri ja 20 ruiskua