

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

florfenikol: 16,7 mg

terbinafinijev klorid: 16,7 mg, kar ustreza bazi terbinafina 14,9 mg

mometazonfuroat: 2,2 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, raztopina.

Bistra, brezbarvna do rumena, rahlo viskozna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda ali akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, ki ga povzročajo sevi bakterij občutljivi na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) in glivice občutljive na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarno zaradi drugih stanj. Pri živalih z anamnezo ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je potrebno primarne dejavnike, kot je npr. alergija ali anatomska oblika ušesa, ustrezno obravnavati, da se izognemo neučinkovitemu zdravljenju z zdravilom.

V primeru parazitarne vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Ušesa je potrebno pred prvim dajanjem zdravila očistiti. Priporočljivo je, da čiščenje ušesa ne ponovite 28 dni od nanosa zdravila. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes pred dajanjem zdravila uporabljala le fiziološka raztopina.

Ta kombinacija je namenjena le zdravljenju akutnega vnetja sluhovoda, potem ko so bile prikazane mešane okužbe, ki jih povzročajo *Staphylococcus pseudintermedius* občutljive na florfenikol in *Malassezia pachydermatis* občutljive na terbinafin.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Varnost zdravila pri psih, mlajših od treh mesecev, ni bila dokazana.

Varnost ciljnih živalskih vrst ni bila raziskana pri psih lažjih do 4 kg, vendar v kliničnih študijah niso bile opažene nobene težave z varnostjo pri psih lažjih od 4 kg.

Zunanji sluhovod je potrebno pred dajanjem zdravila temeljito pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni predrt.

Med zdravljenjem je potrebno ponovno oceniti psa ali je prišlo do izgube sluha ali znakov vestibularne disfunkcije.

Po aplikaciji zdravila, se lahko opazi mokra ušesa ali bister izcedek, ki pa nista povezana s patologijo bolezni.

Kadarkoli je možno, mora uporaba tega zdravila temeljiti na identifikaciji organizma odgovornega za okužbo in testiranju občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se mometazon furoat absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Glavne ugotovitve, opažene pri enkratnem odmerku, so bile zmanjšan kortikalni odziv na stimulacijo z ACTH, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev ter zmanjšana masa nadledvične žleze. Dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidov lahko povzroči sistemske učinke vključno s supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 4.10).

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati. Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s sumom na ali s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom, itd.).

Posebna previdnost je potrebna, da se prepreči stik zdravila z očmi psa, ki se zdravi tako, da zadržite glavo psa in mu onemogočite tresenje (glejte poglavje 4.9). V primeru izpostavljenosti z očmi temeljito sperite z obilico vode.

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje varnosti zdravila po začetku trženja je pokazalo, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno z ataksijo, Hornerjevim sindromom z izbočenjem žmurke, miozo, anizokorijo), motnjami notranjega ušesa (nagib glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Uporabi zdravila pri mačkah se je treba izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo ima resen potencial draženja očesa. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride kadar pes stresa z glavo med ali tik po dajanju zdravila. Da bi se izognili tveganju za lastnike se priporoča, da

zdravilo daje veterinar ali pa pod njegovim neposrednim nadzorom. Ustrezni ukrepi so potrebni, da se izogne izpostavljenost oči (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, z omejevanjem gibanja glave psu po dajanju zdravila). V primeru nenamernega stika z očmi, temeljito spirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se znaki pojavijo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Čeprav eksperimentalne študije niso pokazale možnosti za draženje kože, se moramo izogibati izpostavljenosti zdravila s kožo. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

Lahko je škodljivo po zaužitju. Izogibajte se zaužitju zdravila vključno z njegovim vnosom preko rok v usta. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so pri psih, predvsem starejših, zelo redko poročali o gluhosti ali slabšem sluhu.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o vokalizaciji, stresanju glave in bolečini na mestu nanosa kmalu po nanosu zdravila.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o ataksiji, motnjah notranjega ušesa, nistagmusu, bruhanju, eritemu na mestu nanosa, hiperaktivnosti, anoreksiji, vnetju na mestu nanosa in očesnih obolenjih (kot so draženje oči, blefarospazem, konjunktivitis, razjede na roženici, 'suho oko' (keratoconjunctivitis sicca)).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Študije, ki bi pokazale kakšen je vpliv na plodnost pri psih, niso bile narejene. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Združljivost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Avrikularna uporaba.

Za enkratno zdravljenje.

Priporočen odmerek je 1 enoodmerni vsebnik (tj. 1 ml raztopine) v vsako prizadeto uho.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 28 dneh po dajanju zdravila.

Pred uporabo dobro stresajte 5 sekund.

Pred dajanjem zdravila zunanji ušesni kanal očistite in osušite.

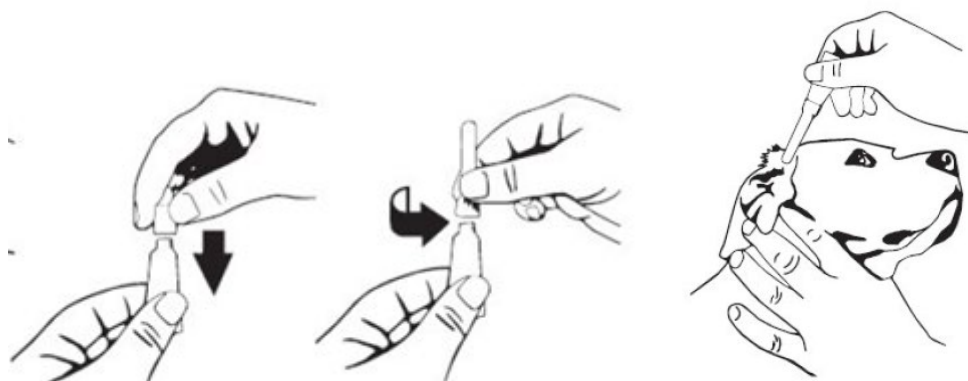
Medtem ko držite vsebnik za enkratno uporabo v pokončnem položaju, odstranite pokrovček. Uporabite zgornji del konice pokrovčka, da boste popolnoma predrli tesnilo in nato odstranite pokrovček iz vsebnika.

Privijte šobo aplikatorja na vsebnik.

Šobo aplikatorja vstavite v prizadet zunanji ušesni kanal in iztisnite celotno vsebino v uho.

Po dajanju zdravila 30 sekund nežno masirajte bazo ušesa, da omogočite porazdelitev raztopine.

Zadržite glavo psa, da mu preprečite tresenje z glavo za 2 minuti.



4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Avrikularna uporaba petkratnega priporočenega odmerka v dvotedenskih presledkih za skupno 3 zdravljenja je bila splošno dobro prenašana.

Najbolj vidni učinki so bili skladni z dajanjem glukokortikoidov; posebna opažanja so vključevala zmanjšanje adrenalnega kortikalnega odziva na stimulacijo ACTH, zmanjšanje mase nadledvične žleze in atrofijo skorje nadledvične žleze, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev, povečano absolutno število nevtrofilcev, povečana masa jeter s hepatocelularnim povečanjem/citoplazmatsko spremembo in zmanjšano maso timusa. Drugi možni z zdravljenjem povezani učinki so vključevali rahle spremembe aspartat aminotransferaze (AST), celokupnih proteinov, holesterola, anorganskega fosforja, kreatinina in kalcija. Po 3-eh tednih dajanja do 5x priporočenega odmerjanja, je testirano zdravilo izzvalo rahel eritem v enem ali obeh ušesih, ki so se vrnila v normalno stanje po 48-ih urah.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za ušesne bolezni/kortikosteroidi v kombinaciji s protimikrobnimi učinkovinami.

Oznaka ATC vet: QS02CA91

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo je fiksna kombinacija treh učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika).

Mometazonfuroat je kortikosteroid z visoko jakostjo. Kot ostali kortikosteroidi ima protivnetne in antipruritične lastnosti.

Terbinafinijev klorid je alilamin z izrazito fungicidno aktivnostjo. Selektivno zavira zgodnjo sintezo

ergosterola, ki je glavna komponenta membrane kvasovk in glivic, vključno z glivico *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ pri 1 µg/ml). Terbinafinjev klorid ima drugačen način delovanja kot azolni antimikotiki, zato ni navzkrižne odpornosti z drugimi azolnimi antimikotiki. Poročali so o zmanjšani *in vitro* občutljivosti na terbinafin za seve glivice *Malassezia pachydermatis*, ki tvorijo biofilm.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik, ki deluje z zaviranjem sinteze beljakovin, preko vezave in delovanja na 50S ribosomalno podenoto bakterije. Njegov spekter delovanja zajema grampozitivne in gramnegativne bakterije, vključno s *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ pri 2 µg/ml). Za *Pseudomonas spp* je *in vitro* delovanje florfenikola nizko (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Geni rezistentni na florfenikol, odkriti v stafilokokih, vključujejo gena *cfr* in *fexA*. *Cfr* gen spremeni RNA na mestu vezave zdravila (povzroči zmanjšano afiniteto kloramfenikola, florfenikola in klindamicina). *Cfr* gen je lahko prisoten v plazmidih ali drugih prenosljivih elementih. *FexA* kodira sistem izlivne (efflux) črpalke membrane (vpliva tako na izliv florfenikola kot kloramfenikola) in ga najdemo v kromosomih in tudi v plazmidih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistemska absorpcija treh učinkovin je bila ugotovljena po enkratnem sočasnem dajanju v en ušesni kanal zdravih psov pasme Beagle. Povprečne najvišje plazemske koncentracije (C_{max}) so bile nizke, in sicer 1,73 ng/ml za florfenikol, 0,35 ng/ml za mometazonfuroat in 7,83 ng/ml za terbinafin HCL, dosežene so bile pri T_{max} po 24-ih urah, 0,5h in po 20h po zdravljenju.

Obseg perkutane absorpcije topikalnih zdravil določajo številni dejavniki vključno z integriteto epidermalne pregrade. Vnetje lahko poveča perkutano absorpcijo zdravila preko kože v bližini odpiranja zunanega ušesnega kanala.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

propilen karbonat
propilenglikol
etanol, 96-odstotni
makrogol 8000
prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Enoodmerna neprodušna laminirana tuba ki vsebuje 1 ml raztopine s polipropilenskim pokrovčkom in ločeno LDPE šobo aplikatorja zapakirana v pretisni omot.

Škatla vsebuje 1, 2, 10 ali 20 pretisnih omotov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tub)
EU/2/19/246/003 (20 tub)
EU/2/19/246/004 (1 tuba)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10 december 2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Zdravilo aplicira veterinar ali pa aplikacija poteka pod njegovim neposrednim nadzorom.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp – Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI
ZUNANJA ŠKATLA**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho, raztopina za pse
terbinafinijev klorid/florfenikol/mometazonfuroat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

En odmerek (1 ml):
terbinafinijev klorid 16,7 mg
florfenikol 16,7 mg
mometazonfuroat 2,2 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kapljice za uho, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 tuba
2 tubi
10 tub
20 tub

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Avrikularna uporaba. Enkratno zdravljenje.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp – Vet. Zdravilo daje veterinar ali pa dajanje poteka pod njegovim neposrednim nadzorom.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tub)
EU/2/19/246/003 (20 tub)
EU/2/19/246/004 (1 tuba)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**
Pretisni omot

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho za pse



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

16,7 mg terbinafinijev klorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometazonfuroat

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Enoodmerni vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho za pse



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

16,7 mg terbinafinijev klorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometazonfuroat

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.
(sklic na piktogram psa v poglavju 1).

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Neptra kapljice za uho, raztopina za pse

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA
RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho, raztopina za pse
florfenikol/terbinafinijev klorid/mometazonfuroat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

En odmerek (1 ml) vsebuje 16,7 mg florfenikola, 16,7 mg terbinafinijevega klorida (kar ustreza bazi 14,9 mg terbinafina) in 2,2 mg mometazonfuroata.

Bistra, brezbarvna do rumena rahlo viskozna tekočina.

4. INDIKACIJA(E)

Za zdravljenje akutnega vnetja zunanega sluhovoda in akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanega sluhovoda, ki ga povzročajo sevi bakterij občutljivi na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) in glivice občutljive na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru pordtega bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so pri psih, predvsem starejših, zelo redko poročali o gluhosti ali slabšem sluhu.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o vokalizaciji, stresanju glave in bolečini na mestu nanosa kmalu po nanosu zdravila.

Pri uporabi zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so zelo redko poročali o ataksiji, motnjah notranjega ušesa, nistagmusu, bruhanju, rdečini na mestu nanosa, hiperaktivnosti, neješčnosti, vnetju na mestu nanosa in očesnih obolenjih (kot so draženje oči, blefarospazem, konjunktivitis, razjede na roženici, 'suho oko' (keratoconjunctivitis sicca)).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Avrikularna uporaba.

Enkratno zdravljenje.

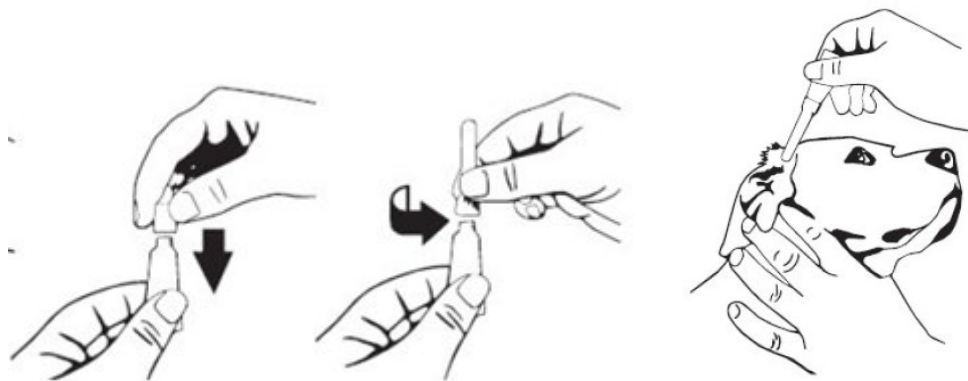
Priporočen odmerek je 1 enodmerni vsebnik (tj. 1 ml raztopine) v vsako prizadeto uho.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 28 dneh po dajanju zdravila.

Pred uporabo stresajte 5 sekund.

Medtem ko držite vsebnik za enkratno uporabo v pokončnem položaju, odstranite pokrovček.

Uporabite zgornji del konice pokrovčka, da boste popolnoma predrli tesnilo in nato odstranite pokrovček iz vsebnika. Privijte šobo aplikatorja na vsebnik. Šobo aplikatorja vstavite v prizadet zunanji ušesni kanal in iztisnite celotno vsebino v uho.



9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred dajanjem zdravila zunanji ušesni kanal očistite s fiziološko raztopino in ga osušite.
Po dajanju zdravila 30 sekund nežno masirajte bazo ušesa, da omogočite porazdelitev raztopine.
Zadržite glavo psa, da bi mu preprečili stresanje z glavo za 2 minuti.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji škatli in ovojnini po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarno zaradi drugih stanj. Pri živalih z anamnezo ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je potrebno primarne dejavnike, kot je npr. alergija ali anatomski obliki ušesa, ustrezno obravnavati, da se izognemo neučinkovitemu zdravljenju z zdravilom.

V primeru parazitarne vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Ušesa je potrebno pred prvim dajanjem zdravila očistiti. Priporočljivo je, da čiščenje ušesa ne ponovite 28 dni od nanosa zdravila. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes pred dajanjem zdravila uporabljala le fiziološka raztopina.

Ta kombinacija je namenjena le zdravljenju akutnega vnetja sluhovoda, potem ko so bile prikazane mešane okužbe, ki jih povzročajo *Staphylococcus pseudintermedius* občutljive na florfenikol in *Malassezia pachydermatis* občutljive na terbinafin.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od treh mesecev, ni bila dokazana.

Varnost ciljnih živalskih vrst ni bila raziskana pri psih lažjih do 4 kg, vendar v kliničnih študijah niso bile opažene nobene težave z varnostjo pri psih lažjih od 4 kg. Zunanji sluhovod je potrebno pred dajanjem zdravila temeljito pregledati, da se prepričamo, da bobnič ni predrt. Med zdravljenjem je potrebno ponovno oceniti psa ali je prišlo do izgube sluha ali znakov vestibularne disfunkcije.

Po dajanju zdravila, se lahko opazi mokra ušesa ali bister izcedek, ki pa nista povezana s patologijo bolezni.

Kadarkoli je možno, mora uporaba tega zdravila temeljiti na identifikaciji organizma odgovornega za okužbo in testiranju občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki odstopa od navodil navedenih v navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se mometazon furoat absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Glavne ugotovitve, opažene pri enkratnem odmerku, so bile zmanjšan kortikalni odziv na stimulacijo z ACTH, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev ter zmanjšana masa nadledvične žleze. Dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidov lahko povzroči sistemske učinke vključno s supresijo delovanja nadledvične žleze.

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati. Izogibajte se

dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s sumom na ali s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.).

Posebna previdnost je potrebna, da se prepreči stik zdravila z očmi psa, ki se zdravi tako, da zadržite glavo psa in mu onemogočite tresenje (glejte poglavje "Nasvet o pravilni uporabi zdravila"). V primeru izpostavljenosti z očmi temeljito sperite z obilico vode.

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje varnosti zdravila po začetku trženja je pokazalo, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno z ataksijo, Hornerjevim sindromom z izbočenjem žmurke, miozo, anizokorijo), motnjami notranjega ušesa (nagib glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Uporabi zdravila pri mačkah se je treba izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Zdravilo ima resen potencial draženja očesa. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride kadar pes stresa z glavo med ali tik po dajanju zdravila. Da bi se izognili tveganju za lastnike se priporoča, da zdravilo daje veterinar ali pa pod njegovim neposrednim nadzorom. Ustrezni ukrepi so potrebni, da se izogne izpostavljenost oči (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, z omejevanjem gibanja glave psu po dajanju zdravila). V primeru nenamernega stika z očmi, temeljito spirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se znaki pojavijo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Čeprav eksperimentalne študije niso pokazale možnosti za draženje kože, se moramo izogibati izpostavljenosti zdravila s kožo. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

Lahko je škodljivo po zaužitju. Izogibajte se zaužitju zdravila vključno z njegovim vnosom preko rok v usta. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Študije, ki bi pokazale, kakšen je vpliv na plodnost pri psih, niso bile narejene. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Združljivost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Avrikularna uporaba petkratnega priporočenega odmerka v dvotedenskih presledkih za skupno 3 zdravljenja je bila splošno dobro prenašana.

Najbolj vidni učinki so bili skladni z dajanjem glukokortikoidov; posebna opažanja so vključevala zmanjšanje adrenalnega kortikalnega odziva na stimulacijo ACTH, zmanjšanje mase nadledvične žleze in atrofijo skorje nadledvične žleze, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev, povečano absolutno število nevtrofilcev, povečana masa jeter s hepatocelularnim povečanjem/citoplazmatsko spremembo in zmanjšano maso timusa. Drugi možni z zdravljenjem povezani učinki so vključevali rahle spremembe aspartat aminotransferaze (AST), celokupnih proteinov, holesterola, anorganskega fosforja, kreatinina in kalcija. Po 3-eh tednih dajanja do 5x priporočenega odmerjanja, je testirano zdravilo izzvalo rahlo rdečino v enem ali obeh ušesih, ki so se vrnila v normalno stanje po 48-ih urah.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranje: 1, 2, 10 ali 20 tub. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.