

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra øredråper, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol (*florfenicol*): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (*terbinafine hydrochloride*): 16,7 mg, tilsvarende terbinafin: 14,9 mg

Mometasonfuroat (*mometasone furoate*): 2,2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Propylenkarbonat
Propylenglykol
Etanol (96 %)
Makrogol 8000
Vann, renset

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av akutt otitis externa eller akutt forverring av tilbakevendende otitt hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

3.4 Særlige advarsler

Bakteriell og fungal otitt opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende otitis externa skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et preparat.

I tilfeller med parasittær otitt skal egnet behandling med et acaricid igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet administreres. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannsoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med preparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt otitt når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten av dette preparatet er ikke klarlagt hos hunder som er under 3 måneder. Sikkerhet hos målarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før preparatet administreres skal ytre øregang undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Dersom dette ikke er mulig bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå. Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler. Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group)-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i preparatomtalen, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og antimykotika.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleranstudier etter at preparatet ble administrert (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i systemisk sirkulasjon. De viktigste funnene etter 1X-dose var reduksjon i kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutte lymfocyt og esinofiltall, og nedsatt adrenal vekt. Langvarig og intensiv bruk av topikale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 3.10).

Dersom overfølsomhet for noen av innholdstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidisme etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får preparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se pkt. 3.9). Ved utilsiktet eksponering av øynene skal de skylles grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at preparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann.

Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Sikkerhet og effekt ved bruk av preparatet hos katt er ikke vurdert. Overvåking etter markedsføring viser at bruk av preparatet hos katt kan være forbundet med nevrologiske symptomer (inkludert ataksi, Horners syndrom med fremfall av blinkhinnen, miøse, anisokori), forstyrrelser i indre øre (legger hodet på skrå) og systemiske symptomer (anoreksi og letargi). Bruk av preparatet til katt bør derfor unngås.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem på påføringsstedet, inflammasjon på påføringsstedet, smerte på påføringsstedet ¹ Hyperaktivitet, vokalisering ¹ Brekninger/oppkast Døvhets ² , nedsatt hørsel ² , forstyrrelser i indre øre Hoderisting ¹ Øyelidelser (f.eks. blefarospasme, konjunktivitt, sår på hornhinnen, øyeirritasjon, keratoconjunctivitis sicca) Ataksi, nystagmus Anoreksi
--	---

¹Observert kort tid etter administrering av preparatet.

²Hovedsakelig hos eldre individer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den

nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med andre ørerensprodukter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til bruk i øret

Til engangsbruk

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Rens og tørk ytre øregang før administrering av preparatet.

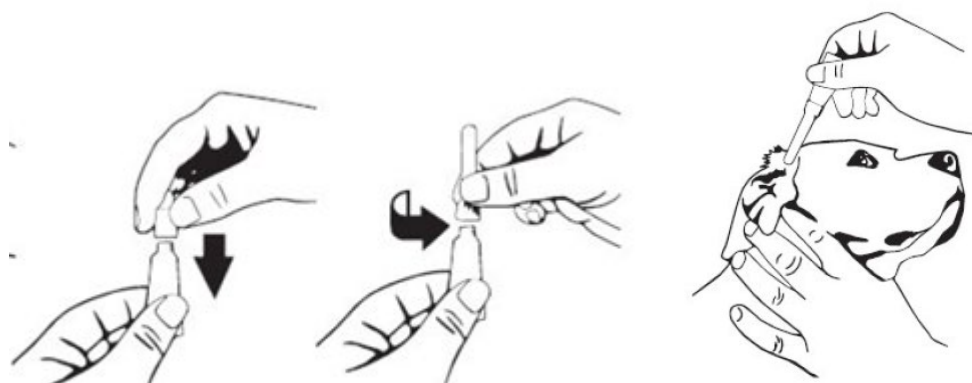
Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.

Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert.

De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og binyrebarkatrofi, redusert absolutt lymfocyt- og eosinofiltall, økt nøytrofiltall, økt levervekt med hepatocellulær forstørrelse/cytoplasmisk endring, og redusert thymusvekt. Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer i aspartataminotransferase (ASAT), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett erytem i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinær

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QS02C A91

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum).

Mometasonfuroat er et høypotent kortikosteroid. Som andre kortikosteroider har det antiinflammatoriske og kløestillende egenskaper.

Terbinafinhydroklorid er et allylamin med en uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en vesentlig komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ på 1 mikrog/ml). Terbinafinhydroklorid har en annen virkningsmekanisme enn antimykotika i azolklassen, derfor er det ingen kryssresistens med antimykotika i azolklassen. Det er rapportert om nedsatt *in vitro* følsomhet for terbinafin for stammer med *Malassezia pachydermatis* som danner biofilmer.

Florfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen ved binding til og virkning på 50S-subenheten i bakterienes ribosomer. Aktivitetsspekteret omfatter grampositive og gramnegative bakterier, inkludert *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ på 2 mikrog/ml). *In vitro* aktiviteten til florfenikol mot *Pseudomonas spp.* er lav (MIC₉₀ >128 mikrog/ml).

Resistensgener for florfenikol som er påvist i stafylokokker inkluderer *cfr* og *fexA*. *Cfr* modifierer RNA i legemidlets bindingssete (som forårsaker redusert affinitet for kloramfenikol, florfenikol og klindamycin), og *cfr*-genet kan være tilstede i plasmider eller andre overførbare elementer. *FexA* koder for et membranassosiert efflukssystem (som påvirker effluks av både florfenikol og kloramfenikol) og er funnet i både kromosomer og plasmider.

4.3 Farmakokinetikk

Systemisk absorpsjon av de tre virkestoffene ble bestemt etter samtidig administrering av enkeltdoser i én øregang hos friske hunder av rasen Beagle. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{maks}) var lav med 1,73 ng/ml florfenikol, 0,35 ng/ml mometasonfuroat og 7,83 ng/ml terbinafinhydroklorid ved t_{max} på henholdsvis 24, 0,5 og 20 timer etter behandling.

Grad av transkutan absorpsjon av topikalt påførte legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjon kan øke den transkutane absorpsjonen av preparater gjennom huden i området rundt den ytre øregangen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Forseglet laminert tube til engangsbruk som inneholder 1 ml oppløsning, med polypropylenhette og separat påføringsapplikator i LDPE. Tube og applikator er pakket i et gjennomsiktig plastblistert.

Esken inneholder 1, 2, 10 eller 20 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco Animal Health GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

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

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

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10 desember 2019

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**YTRE ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Neptra øredråper, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 dose (1 ml): 16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. PAKNINGSTØRRELSE

1 tube
2 tuber
10 tuber
20 tuber

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Bruk i øret.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.


11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/246/001 (2 tuber)
EU/2/19/246/002 (10 tuber)
EU/2/19/246/003 (20 tuber)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

Endosebeholder

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Neptra øredråper, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Én dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol (*florfenicol*): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (*terbinafine hydrochloride*): 16,7 mg, som tilsvarer 14,9 mg terbinafin

Mometasonfuroat (*mometasone furoate*): 2,2 mg

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av akutt betennelse i det ytre øret eller øregangen (otitis externa) eller akutt forverring av tilbakevendende ørebetennelse hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes dersom det er hull i trommehinnen.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose (hårsekkmidd).

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ørebetennelser med bakterier og sopp oppstår ofte som følge av andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende betennelse i det ytre øret eller øregangen skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et preparat.

I tilfeller med ørebetennelse forårsaket av parasitter skal egnet behandling med parasittmiddel igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet gis. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannsoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med preparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt ørebetennelse når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten av dette preparatet er ikke klarlagt hos hunder som er yngre enn 3 måneder. Sikkerhet hos målarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før preparatet administreres skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at det ikke er hull i trommehinnen.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon (f.eks. svimmelhet) observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Bruk av preparatet bør baseres på identifisering og følsomhetstesting av målpatogen(ene). Dersom dette ikke er mulig bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten til målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Et antibiotikum med en lavere risiko for resistensutvikling i bakterier (lavere AMEG (Antimicrobial Advice ad hoc Expert Group)-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling der følsomhetstesting indikerer sannsynlig effekt med denne tilnærmingen.

Bruk av preparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i pakningsvedlegget, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og soppmidler.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleransestudier etter at preparatet ble gitt (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i blodet (sirkulasjonssystemet). De viktigste funnene etter 1X-dosen var redusert kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), og redusert binyrevekt. Langvarig og intensiv bruk av kortikosteroider på hud er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert nedsatt binyrefunksjon (se avsnittet «Overdosering»).

Dersom overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet hormonell sykdom (f.eks. diabetes mellitus, redusert eller økt skjoldkjertelfunksjon etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får preparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se avsnittet «Opplysninger om korrekt bruk»). Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal de skylles grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Preparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at preparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom

preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann.

Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Sikkerhet og effekt ved bruk av preparatet hos katt er ikke vurdert. Overvåking etter markedsføring viser at bruk av preparatet hos katt kan være forbundet med nevrologiske symptomer (inkludert ukoordinerte muskelbevegelser (ataksi), Horners syndrom med fremfall av blinkhinnen, små pupiller, pupiller i ulik størrelse), forstyrrelser i indre øre (legger hodet på skrå) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhet). Bruk av preparatet til katt bør derfor unngås.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med andre ørerensprodukter.

Overdosering:

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert. De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og svinn av binyrebark (binyrebarkatrofi), redusert absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), økt antall nøytrofile celler (en type hvite blodceller), økt levervekt med forstørrede leverceller/levercelleendringer, og redusert vekt av brissel (thymus). Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer som kan påvises ved blodprøver, slik som aspartataminotransferase (ASAT, et enzym som finnes i hjerte og lever), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin (mål på nyrefunksjon) og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett hudrødme i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige betingelser for bruk:

Administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinær.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Hudrødme (erytem) på påføringsstedet, betennelse på påføringsstedet, smerte på påføringsstedet ¹
Hyperaktivitet, vokalisering (bjeffing/lager lyd) ¹
Brekninger/oppkast
Døvhets ² , nedsatt hørsel ² , forstyrrelser i indre øre, hoderisting ¹
Øyelidelser (f.eks. ufrivillige sammentrekninger i øyelokket (blefarospasme), øyebetennelse (konjunktivitt), sår på hornhinnen, øyeirritasjon, tørre øyne som følge av nedsatt eller manglende tåreproduksjon (keratoconjunctivitis sicca))
Ukoordinerte muskelbevegelser (ataksi), ufrivillige rykninger i øyet (nystagmus)
Tap av appetitt (anoreksi)

¹Observert kort tid etter administrering av preparatet.

²Hovedsakelig hos eldre individer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: [Direktoratet for medisinske produkter](#).

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til bruk i øret.

Til engangsbruk.

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.

Se figurer for bruk på slutten av dette pakningsvedlegget.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Rens med saltvannsopløsning og tørk ytre øregang før preparatet gis.

Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på beholderen etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/246/001 - 004

Forseglet laminert tube til engangsbruk som inneholder 1 ml oppløsning, med polypropylenhette og separat påføringsapplikator i LDPE. Tuben er pakket i et gjennomsiktig plastblist.

Pakningsstørrelser: 1, 2, 10 eller 20 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50. 40789 Monheim, Tyskland

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

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

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

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

