

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho, otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafin hidroklorid (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, ekvivalentno terbinafinskoj bazi: 14,9 mg

Mometazon furoat (mometasone furoate): 2,2 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Propilen karbonat
Propilen glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Voda, pročišćena

Bistra, bezbojna do žuta, blago viskozna tekućina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje akutne upale vanjskog slušnog kanala kod pasa ili akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, uzrokovane mješovitim infekcijama sa *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati kod gravidnih ili rasplodnih životinja.

3.4 Posebna upozorenja

Bakterijska i gljivična upala uha često su sekundarne upale. Kod životinja s povijesti recidiva upale vanjskog uha, potrebno je odrediti primarni uzrok koji može biti alergija ili anatomska građa uha, kako bi se izbjegla neučinkovita terapija s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučajevima parazitske upale uha, potrebno je primijeniti prikladnu akaricidnu terapiju.

Uši se moraju očistiti prije primjene proizvoda. Ne preporučuje se ponavljati čišćenje uha do 28 dana nakon primjene proizvoda. U kliničkim ispitivanjima, za čišćenje uha korištena je samo fiziološka otopina prije početka primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ova kombinacija je namijenjena za liječenje akutne upale vanjskog uha kada je dokazana mješovita infekcija sa *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na florfenikol i *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na terbinafin.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije potvrđena kod pasa mlađih od 3 mjeseca. Neškodljivost kod ciljnih vrsta nije ispitana kod pasa lakših od 4 kg. Međutim, nisu uočeni problemi s neškodljivošću u terenskim ispitivanjima kod pasa lakših od 4 kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pregledati vanjski slušni kanal kako bi se uvjerali da bubnjić nije perforiran.

Ukoliko je došlo do gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja potrebno je ponovo pregledati psa.

Nakon aplikacije, uši mogu biti vlažne ili se može uočiti bistri iscjedak što nije povezano s patologijom bolesti.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija bi se trebala temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža kategorija AMEG-a) treba primijeniti kao prvu liniju liječenja ako ispitivanje osjetljivosti pokazuje vjerojatnu djelotvornost ovog pristupa.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja se razlikuje od uputa danih u Sažetku opisa svojstava (SPC) može povećati prevalenciju bakterija otpornih na florfenikol i gljivica otpornih na terbinafin te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

Smanjene razine kortizola uočene su nakon uvođenja proizvoda u studije tolerancije (prije i poslije ACTH stimulacije), što ukazuje da se mometazon apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju. Glavna otkrića primijećena kod doze 1X su smanjenje kortikalnog odgovora na ACTH stimulaciju, smanjenje apsolutnog broja limfocita i eozinofila i smanjenje težine nadbubrežne žlijezde. Poznato je da produljena i intenzivna lokalna primjena kortikosteroida izaziva sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidi odjeljak 3.10).

Ako se pojavi preosjetljivost na neku od komponenti, uho treba temeljito oprati. Treba izbjegavati dodatne terapije kortikosteroidima.

Koristite oprezno kod pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinološkim poremećajem (npr. *diabetes mellitus*, hipo- ili hipertireoidizam i slično).

Treba voditi računa da se spriječi da veterinarsko-medicinski proizvod ne dospije u oči psa koji se liječi npr. treba obuzdati glavu psa da se spriječi otresanje glavom (vidi odjeljak 3.9). U slučaju da dospije u oko treba ga isprati obilno vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati ozbiljnu iritaciju oka. Do nehotičnog izlaganja oka može doći kada pas trese glavom za vrijeme ili neposredno nakon aplikacije. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo veterinar ili da se primjenjuje pod nadzorom veterinara. Prikadne mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, masaža slušnog kanala nakon aplikacije kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela proizvoda, obuzdavanje psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju. U slučaju nehotičnog izlaganja, oko treba temeljito ispirati vodom 10-15 minuta. Ako se pojave simptomi, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Iako tijekom pokusnih ispitivanja nije zabilježena mogućnost nadraživanja kože, treba izbjegavati kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito isprati vodom.

Može biti štetno nakon gutanja. Treba izbjegavati gutanje uključujući i kontakt ruku s ustima. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije utvrđena. Post-marketingški nadzor pokazuje, da se primjena proizvoda kod mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući ataksiju, Hornerov sindrom s protruzijom trećeg očnog kapka, miozu, anizokoriju), poremećajima unutarnjeg uha (naginjanje glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka ne preporučuje.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Eritem na mjestu primjene, upala na mjestu primjene, bol na mjestu primjene ¹ Hiperaktivnost, glasanje ¹ Povraćanje Gluhoća ² , oštećenje sluha ² , poremećaj unutarnjeg uha, otresanje glavom ¹ Poremećaj oka (npr. blefarospazam, konjuktivitis, ulkus rožnice, iritacija oka, keratoconjunctivitis sicca) Ataksija, nistagmus Anoreksija
---	--

¹ Primjećeno ubrzo nakon primjene.

² Uglavnom kod starijih životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditeti laktacija:

Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedeni pokusi utjecaja na plodnost kod pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Kompatibilnost s drugim sredstvima za čišćenje uha, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za uho.

Jednokratna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 jednodozni spremnik (1 mL otopine) za jedno inficirano uho.

Maksimalan klinički odgovor ne mora biti vidljiv do 28 dana nakon primjene.

Prije primjene dobro promućkati 5 sekundi.

Očistite i osušite vanjski slušni kanal prije primjene proizvoda.

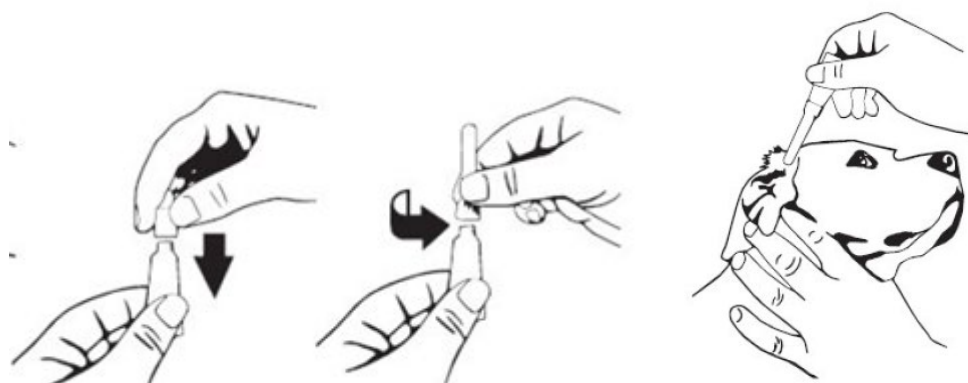
Dok držite spremnik za jednokratnu primjenu u uspravnom položaju, uklonite kapicu.

Pomoću gornjeg djela kapice probušite membranu i zatim uklonite kapicu s jednodoznog spremnika.

Pričvrstite aplikator na spremnik.

Umetnite aplikator u vanjski slušni kanal bolesnog uha i ispraznite cijeli sadržaj.

Nježno masirajte bazu uha 30 sekundi kako biste omogućili da se otopina raspodjeli. Obuzdajte psu glavu kako je ne bi tresao 2 minute.



3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Primjena u uho peterostruke preporučene doze u dvotjednim razmacima, sveukupnou tri primjene, općenito se dobro podnosi.

Najistaknutiji učinci bili su dosljedni primjeni glukokortikoida; posebna opažanja uključivala su supresiju adrenalnog kortikalnog odgovora na stimulaciju ACTH, smanjenu adrenalnu masu i atrofiju adrenalnog korteksa, smanjen apsolutan broj limfocita i eozinofila, povećan apsolutan broj neutrofila,

povećanu masu jetre s hepatocelularnim povećanjem/citoplazmatskom promjenom i smanjenu masu timusa. Drugi potencijalni učinci povezani s terapijom uključuju blage promjene aspartat aminotransferaze (AST), ukupnih proteina, kolesterola, anorganskog fosfora, kreatinina i kalcija. Nakon 3 tjedne primjene peterostruke preporučene doze, ispitivani proizvod uzrokovao je blagi eritem u jednom ili oba uha koji se povukao u roku 48 sati.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine ili pod njegovim budnim nadzorom.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA91

4.2 Farmakodinamika

Veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antimikotika i antibiotika).

Mometazon furoat je visokopotentni kortikosteroid. Kao i drugi kortikosteroidi, ima protuupalna i antipruritička svojstva.

Terbinafin hidroklorid je alilamin s izraženim fungicidnim djelovanjem. Selektivno inhibira ranu sintezu ergosterola koji je esencijalna komponenta stanične stijenke kvasca i gljivica, uključujući *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ od 1 mcg/ml). Terbinafin hidroklorid ima drugačiji način djelovanja od azolnih antimikotika, stoga nema unakrižne rezistencije s azolnim antimikoticima. Smanjena *in vitro* osjetljivost na terbinafin zabilježena je za sojeve *Malassezia pachydermatis* koji formiraju biofilm.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik koji djeluje tako da inhibira sintezu proteina vezanjem i djelovanjem na 50S ribosomsku podjedinicu bakterija. Njegov spektar djelovanja uključuje gram-pozitivne i gram-negativne bakterije uključujući *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ od 2 mcg/ml). *In vitro* djelovanje florfenikola na *Pseudomonas spp.* prilično je nisko (MIC₉₀ > 128 mcg/ml).

Geni za rezistenciju otkriveni kod stafilokoka uključuju *cfr* i *fexA*. *Cfr* modificira RNA na mjestu vezanja lijeka (uzrokujući smanjen afinitet na kloramfenikol, florfenikol i klindamicin) i *cfr* gen može biti prisutan u plazmidima ili drugim prenosivim elementima. *FexA* kodira membranski sustavefluksa (koji utječe na efluks florfenikola i kloramfenikola) i pronađen je u kromosomima kao i u plazmidima.

4.3 Farmakokinetika

Sustavna apsorpcija tri djelatne tvari određena je nakon jednokratne aplikacije u jedan slušni kanal zdravih pasa pasmine Bigl. Srednje maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) bile su niske s 1,73 ng/ml florfenikola, 0,35 ng/ml mometazon furoata i 7,83 ng/ml terbinafin HCl postignutim u t_{max} od 24 h, 0,5 h i 20 h nakon primjene.

Stupanj transkutane apsorpcije lokalno primjenjenih proizvoda određuju mnogi čimbenici uključujući integritet epidermalne barijere. Upala može povećati transkutanu apsorpciju veterinarsko-medicinskih proizvoda preko kože uz vanjski otvor slušnog kanala.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jednodozna laminirana tuba s poklopcem koja sadrži 1 mL otopine, s polipropilenskom kapicom i posebnim LDPE aplikatorom u prozirnom plastičnom blisteru.

Kutija sadržava 1, 2, 10 ili 20 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. Prosinca 2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Vanjski karton

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho, otopina

2. DJELATNE TVARI

1 doza (1 mL): 16,7 mg terbinafin hidloklorida, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazon furoata

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tuba
2 tube
10 tuba
20 tuba

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za uho.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Jednodozni spremnik

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Neptra kapi za uho, otopina za pse

2. Sastav

1 doza (1 mL) sadržava:

Djelatne tvari :

Florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafin hidroklorid (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, ekvivalentno 14,9 mg baze terbinafina

Mometazon furoat (mometasone furoate): 2,2 mg

Bistra, bezbojna do žuta, blago viskozna tekućina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje akutne upale vanjskog slušnog kanala kod pasa ili akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, uzrokovane mješovitim infekcijama sa *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati kod gravidnih ili rasplodnih životinja.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Bakterijska i gljivična upala uha često su sekundarne upale. Kod životinja s povijesti recidiva upale vanjskog uha, potrebno je odrediti primarni uzrok koji može biti alergija ili anatomska građa uha kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučajevima parazitske upale uha, potrebno je primijeniti prikladnu akaricidnu terapiju.

Uši se moraju očistiti prije primjene proizvoda. Ne preporučuje se ponavljati čišćenje uha do 28 dana nakon primjene proizvoda. U kliničkim ispitivanjima, za čišćenje uha korištena je samo fiziološka otopina prije početka primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ova kombinacija je namijenjena za liječenje akutne upale vanjskog uha kada je dokazana mješovita infekcija sa *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na florfenikol i *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na terbinafin.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije potvrđena kod pasa mlađih od 3 mjeseca. Neškodljivost kod ciljnih vrsta nije ispitana kod pasa lakših od 4 kg. Međutim, nisu uočeni problemi s neškodljivošću u terenskim ispitivanjima kod pasa lakših od 4 kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pregledati vanjski slušni kanal kako bi se uvjerili da bubnjić nije perforiran.

Ukoliko je došlo do gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja potrebno je ponovo pregledati psa.

Nakon aplikacije, uši mogu biti vlažne ili se može uočiti bistri iscjedak što nije povezano s patologijom bolesti.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i ispitivanju osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, terapija bi se trebala temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini. Primjena proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

Antibiotik s nižim rizikom od antimikrobne rezistencije (niža kategorija AMEG-a) treba primijeniti kao prvu liniju liječenja ako ispitivanje osjetljivosti pokazuje vjerojatnu djelotvornost ovog pristupa.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja se razlikuje od uputa danih u uputi o VMP-u može povećati prevalenciju bakterija otpornih na florfenikol i gljivica otpornih na terbinafin te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

Smanjene razine kortizola uočene su nakon unosa proizvoda u studije tolerancije (prije i poslije ACTH stimulacije), što ukazuje da se mometazon furoat apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju. Glavna otkrića primijećena kod doze 1X su smanjenje kortikalnog odgovora na ACTH stimulaciju, smanjenje apsolutnog broja limfocita i eozinofila i smanjenje težine nadbubrežne žlijezde. Poznato je da produljena i intenzivna lokalna primjena kortikosteroida izaziva sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidi odjeljak „Predoziranje“).

Ako se pojavi preosjetljivost na neku od komponenti, uho treba temeljito oprati. Treba izbjegavati dodatne terapije kortikosteroidima.

Koristite oprezno kod pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinološkim poremećajem (npr. *diabetes mellitus*, hipo- ili hipertireoidizam i slično).

Potreban je oprez kako bi se spriječilo da veterinarsko-medicinski proizvod dospje u oči psa koji se liječi npr. treba obuzdati glavu psa da se spriječi otresanje glavom (vidi odjeljak „Putovi i način primjene“). U slučaju da dospje u oko treba ga isprati obilno vodom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju oka. Do nehotičnog izlaganja oka može doći kada pas tresne glavom za vrijeme ili neposredno nakon aplikacije. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo veterinar ili pod strogim nadzorom veterinara. Prikladne mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, masaža slušnog kanala nakon aplikacije kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela proizvoda, obuzdavanje psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju. U slučaju

nehotičnog izlaganja, oko treba temeljito ispirati vodom 10-15 minuta. Ako se pojave simptomi, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Iako tijekom pokusnih ispitivanja nije zabilježena mogućnost nadraživanja kože, treba izbjegavati kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito ispirati vodom. Može biti štetno nakon gutanja.

Može biti štetno nakon gutanja. Treba izbjegavati gutanje uključujući i kontakt ruku s ustima. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Ostale mjere opreza:

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije utvrđena. Post-marketinški nadzor pokazuje, da se primjena proizvoda kod mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući ataksiju, Hornerov sindrom s protruzijom trećeg očnog kapka, miozu, anizokoriju), poremećajima unutarnjeg uha (naginjanje glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka ne preporučuje.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedeni pokusi utjecaja na plodnost kod pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Kompatibilnost s drugim sredstvima za čišćenje uha, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

Predoziranje:

Primjena u uho peterostruke preporučene doze u dvotjednim razmacima, sveukupno u tri primjene, općenito se dobro podnosi.

Najistaknutiji učinci bili su dosljedni primjeni glukokortikoida; posebna opažanja uključivala su supresiju adrenalnog kortikalnog odgovora na stimulaciju ACTH, smanjenu adrenalnu masu i atrofiju adrenalnog korteksa, smanjen apsolutan broj limfocita i eozinofila, povećan apsolutan broj neutrofila, povećanu masu jetre s hepatocelularnim povećanjem/citoplazmatskom promjenom i smanjenu masu timusa. Drugi potencijalni učinci povezani s terapijom uključuju blage promjene aspartat aminotransferaze (AST), ukupnih proteina, kolesterola, anorganskog fosfora, kreatinina i kalcija. Nakon 3 tjedne primjene peterostruke preporučene doze, ispitivani proizvod uzrokovao je blagi eritem u jednom ili oba uha koji se povukao u roku 48 sati.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene:

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine ili pod njegovim budnim nadzorom.

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se mješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

7. Štetni događaji

Psi:

<p> Vrlo rijetke (< 1/10 000 liječenih životinja, uključujući izolirana izvješće)</p> <p> Eritem na mjestu primjene, upala na mjestu primjene, bol na mjestu primjene¹</p> <p> Hiperaktivnost, glasanje¹</p> <p> Povraćanje</p> <p> Gluhoća², oštećenje sluha², poremećaj unutarnjeg uha, otresanje glavom¹</p> <p> Poremećaj oka (npr. blefarospazam, konjuktivitis, ulkus rožnice, iritacija oka, keratoconjunctivitis sicca).</p> <p> Ataksija, nistagmus</p> <p> Anoreksija</p>

¹ Primjećeno ubrzo nakon primjene.

² Uglavnom kod starijih životinja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za uho.

Jednokratna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 jednodozni spremnik (1 mL otopine) za jedno inficirano uho.

Maksimalan klinički odgovor ne mora biti vidljiv do 28 dana nakon primjene.

Prije primjene dobro promućkati 5 sekundi.

Dok držite jednodozni spremnik u uspravnom položaju, uklonite kapicu.

Pomoću gornjeg djela kapice probušite membranu i zatim uklonite kapicu s jednodoznog spremnika.

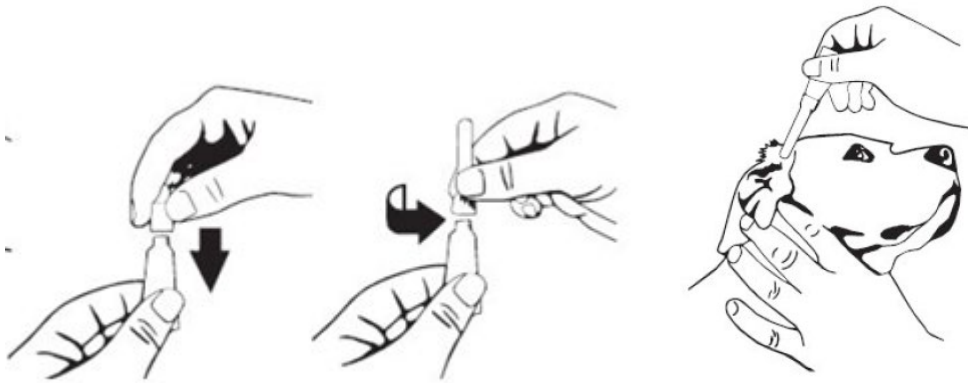
Pričvrstite aplikator na jednodozni spremnik. Umetnite aplikator u vanjski slušni kanal bolesnog uha i ispraznite cijeli sadržaj.

Samo za jednojezično pakiranje:

<Primjeri su ilustrirani u nastavku.>

Samo za višejezična pakiranja:

<Primjeri su ilustrirani na kraju letka.>



9. Savjeti za ispravnu primjenu

Očistite fiziološkom otopinom i osušite vanjski slušni kanal prije primjene proizvoda. Nakon aplikacije nježno masirajte bazu uha 30 sekundi kako biste omogućili da se otopina raspodjeli. Obuzdajte psu glavu kako je ne bi tresao 2 minute.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/246/001 - 004

Jednodozna laminirana tuba s poklopcem koja sadrži 1 mL otopine, s polipropilenskom kapicom i posebnim LDPE aplikatorom u prozirnomoj plastičnoj blisteru.

Kartonska kutija s 1, 2, 10 ili 20 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Njemačka

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**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**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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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