

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

### Toimeained:

Florfenikool 16,7 mg  
Terbinafiinhüdrokloriid 16,7 mg, mis vastab 14,9 mg terbinafiinile  
Mometasoonfuroaat 2,2 mg

### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propüleenkarbonaat
Propüleenglükool
Etanool (96 protsenti)
Makrogool 8000
Vesi, puhastatud

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

*Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis* segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforatsioonid.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel.

### 3.4 Erihoiatused

Bakteriaalne ja seentest põhjustatud otitiit on sageli olemuselt sekundaarne. Korduva väliskõrvapõletikuga loomadel tuleb ebaefektiivse ravi vältimiseks välja selgitada esmane haiguse põhjus, milleks võib olla allergia või kõrva anatoomiline ehitus.

Parasitaarse otitiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad peavad olema puhastatud enne ravimi manustamist. Soovitav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otiidi raviks, kui on kinnitatud florfenikooli suhtes tundliku *Staphylococcus pseudintermedius* `e ja terbinafiini suhtes tundliku *Malassezia pachydermatis* `e põhjustatud segainfektsioonid.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehamassiga koertel. Väliuuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist peab väliskuulmekäiku põhjalikult uurima veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata, kui ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haiguse patoloogiaga.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimiomaduste kokkuvõttes (SPC) antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonifuroaat imendub ja jõuab vereringesse. Peamised leiud, mida täheldati ühekordse annuse puhul, olid vähenenud neerupealise koore vastus AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarv ja eosinofiilide arv ning neerupealiste vähenenud mass.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni supressioon (vaata lõik 3.10).

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema. Täiendavat kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Tuleb olla ettevaatlik ja vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt lõik 3.9.). Silma sattumisel loputada rohke veega.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kõrvakanali hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käe küljest suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

#### Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (pea kaldu) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer:

<p>Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):</p>	<p>Erüteem manustamiskohal, põletik manustamiskohal, valu manustamiskohal<sup>1</sup>  Hüperaktiivsus, häälitsemine<sup>1</sup>  Oksendamine  Kurtus<sup>2</sup>, kuulmishäire<sup>2</sup>, sisekõrva kahjustus, pearaputus<sup>1</sup>  Häired silmadega, (s.o blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, silma ärritus, <i>keratoconjunctivitis sicca</i>)  Ataksia, nüstagm  Anoreksia</p>
--	--

<sup>1</sup> Ilmnevad vahetult pärast ravimi manustamist.

<sup>2</sup> Peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe.

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

### Sigivus

Uuringuid ravimi toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada aretusloomadel.

## **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

## **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) nakatunud kõrva kohta. Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Puhastada ja kuivatada väliskuulmekanal enne ravimi manustamist.

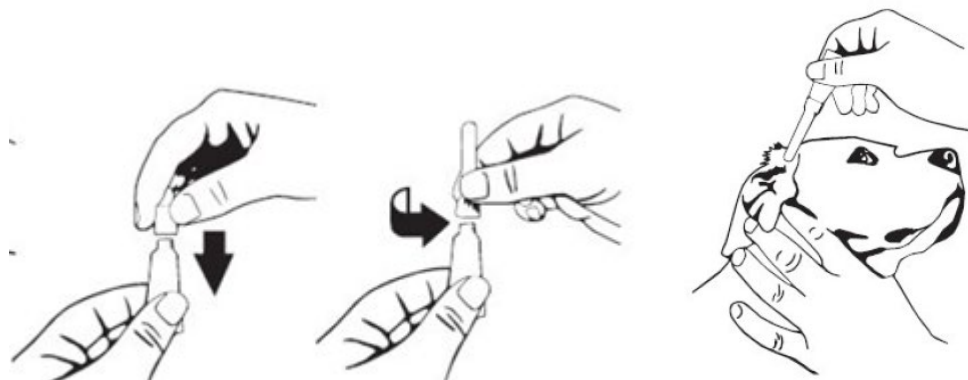
Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa kattekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatori otsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

Sisestada aplikaatori otsik kahjustatud väliskuulmekäiku ja pigistada kogu sisu kõrva.

Masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.



## **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorralt kahenädalaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav.

Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealiste massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/tsütoplasmaatiliste muutustega ja tüümuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 igapäevast kuni 5 kordse soovitatud

annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst või veterinaararsti järelevalve all.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QS02CA91

### 4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on kolme toimeaine (kortikosteroid, seenevastane ja antibiootikum) fikseeritud kombinatsioon.

**Mometasoonfuroaat** on tugeva toimega kortikosteroid. Nagu teistel kortikosteroididel on tal põletiku- ja sügelemisvastased omadused.

**Terbinafiinhüdrokloriid** on allüülamiin, millel on väljendunud fungitsiidne toime. See inhibeerib valikuliselt ergosterooli varajast sünteesi; ergosterool on hädavajalik komponent pärm- ja teiste seente, sealhulgas *Malassezia pachydermatis* membraanide struktuuris (MIK<sub>90</sub> 1 mcg/ml).

Terbinafiinhüdrokloriidil on teistsugune toimemehhanism kui asooli tüüpi seentevastastel ainetel, mistõttu ei esine ristuvat resistentsust asooli tüüpi seentevastaste ainetega. Biokilet moodustavatel *Malassezia pachydermatis* tüvedel on kirjeldatud vähenenud *in vitro* tundlikkust terbinafiinile.

**Florfenikool** on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toime põhineb proteiini sünteesi inhibeerimisel seondudes bakteriaalse ribosoomi 50S alaosas. Selle toimespekter katab gram-positiivseid ja gram-negatiivseid baktereid, sealhulgas *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK<sub>90</sub> 2 mcg/ml). Florfenikooli *in vitro* aktiivsus *Pseudomonas spp* vastu on madal (MIK<sub>90</sub> >128 mcg/ml).

Stafülokokkides leitavate florfenikooli resistentsuse geenide hulgas on *cfp* ja *fexA*. *Cfp* muudab RNA-d ravimi seondumiskohas (põhjustades vähenenud afiinsust klooramfenikoolile, florfenikoolile ja klindamütsiinile) ning *cfp* geen võib esineda plasmiidides või teistes transmissiivsetes elementides. *FexA* kodeerib membraanidega seotud väljavoolusüsteemi (mõjutades nii florfenikooli kui ka klooramfenikooli väljavoolu) ja on leitav nii kromosoomides kui ka plasmiidides.

### 4.3 Farmakokineetika

Kolme toimeaine süsteemne imendumine määrati kindlaks pärast ühekordset koosmanustamist tervete beagle tõugu koerte ühte kõrvakanalisse. Keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C<sub>max</sub>) olid madalad ja 1,73 ng/ml florfenikooli, 0,35 ng/ml mometasoonfuroaati ja 7,83 ng/ml terbinafiin HCl saavutati t<sub>max</sub> juures vastavalt 24 h, 0,5 h ja 20 h pärast ravi.

Lokaalsete ravimite transkutaanse imendumise ulatus on mõjutatud mitmetest faktoritest, kaasa arvatud epidermaalse barjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite transkutaanset imendumist kuulmekanali välise avause lähedal asuva naha kaudu.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

## **5.1 Kokkusobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

## **5.3 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Polüpropüleenkorgiga, ühekordselt kasutatav suletud lamineeritud tuub, mis sisaldab 1 ml lahust ja eraldi LDPE aplikaatoritsik pakituna läbipaistvasse plastikust blistrisse.

Karbis sisaldub 1, 2, 10 või 20 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco Animal Health GmbH

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

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

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

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10. detsember 2019

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.



**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**VÄLISKARP**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neptra kõrvatilgad, lahus

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

1 annus (1 ml): 16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 tuub  
2 tuubi  
10 tuubi  
20 tuubi

**4. LOOMALIIGID**

Koer.

**5. NÄIDUSTUSED**

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Aurikulaarne kasutamine.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco logo

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/246/001 (2 tuubi)  
EU/2/19/246/002 (10 tuubi)  
EU/2/19/246/003 (20 tuubi)  
EU/2/19/246/004 (1 tuub)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neptra



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

Üheannuseline konteiner

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Neptra



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

1 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

### 2. Koostis

1 annus (1 ml) sisaldab:

#### Toimeained:

Florfenikool	16,7 mg
Terbinafiinhüdrokloriid	16,7 mg, mis vastab 14,9 mg terbinafiinile
Mometasoonfuroaat	2,2 mg

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

*Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis* segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiainetes suhtes.

Mitte kasutada kui kuulmekile on perforatsioonid.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Bakteriaalne ja seentest põhjustatud otiit on sageli olemuselt sekundaarne. Korduva väliskõrvapõletikuga loomadel tuleb ebaefektiivse ravi vältimiseks välja selgitada esmane haiguse põhjus, milleks võib olla allergia või kõrva anatoomiline ehitus.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad peavad olema puhastatud enne ravimi manustamist. Soovitatav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otitiidi raviks, kui on kinnitatud florfenikooli suhtes tundliku *Staphylococcus pseudintermedius* ja terbinafiini suhtes tundliku *Malassezia pachydermatis* põhjustatud segainfektsioonid.

#### Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehamassiga koertel. Väliuuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist peab väliskuumekäiku põhjalikult uurima veendumaks, et kuulumekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata kui, ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haiguse patoloogiaga.

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkondlikul) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Esimese ravivalikuna tuleb kasutada antibiootikumi, millel on väiksem mikroobide antibiootikumiresistentsuse risk (madalam AMEG kategooria), kui tundlikkuse määramine viitab, et see lähenemisviis on tõenäoliselt tõhus.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt pakendi infolehes antud juhustest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonifuroaat imendub ja jõuab vereringesse. Peamised leiud, mida täheldati ühekordse annuse puhul, olid vähenenud neerupealise koore vastus AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarv ja eosinofiilide arv ning neerupealiste vähenenud mass.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni supressioon (vt lõik „Üleannustamine“).

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema. Täiendavat kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ülealatalitus jne).

Tuleb olla ettevaatlik ja vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt Soovitused õige manustamise osas.). Silma sattumisel loputada rohke veega.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kõrvakanali hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käe küljest suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Muud ettevaatusabinõud

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (pea kaldu) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

#### Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Sigivus

Uuringuid toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada aretusloomadel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

#### Üleannustamine

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorral kahenädalaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav. Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealiste massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/tsütoplasmaatiliste muutustega ja tüümuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 igapäevast kuni 5 kordset soovitatud annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

#### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Manustada võib ainult veterinaararst või veterinaararsti järelevalve all.

#### Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

## **7. Kõrvaltoimed**

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Erüteem manustamiskohal, põletik manustamiskohal, valu manustamiskohal <sup>1</sup>
Hüperaktiivsus, häälitsemine <sup>1</sup>
Oksendamine

Kurtus<sup>2</sup>, kuulmishäire<sup>2</sup>, sisekõrva kahjustus, pearaputus<sup>1</sup>

Häired silmadega, (nt blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, silma ärritus, *keratoconjunctivitis sicca*)

Ataksia, nüstagm

Anoreksia

<sup>1</sup> Ilmnevad vahetult pärast ravimi manustamist.

<sup>2</sup> Peamiselt vanematel koertel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) nakatunud kõrva kohta.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

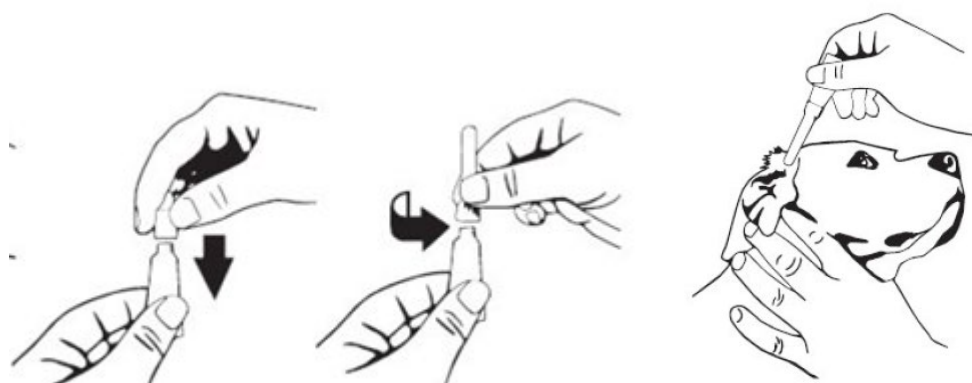
Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa kattekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatori otsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

Sisestada aplikaatori otsik kahjustatud väliskõrvaõõne ja pigistada kogu sisu kõrva.



## 9. Soovitused õige manustamise osas

Puhastada füsioloogilise lahusega ja kuivatada väliskõrvaõõne enne ravimi manustamist.

Pärast manustamist, masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja sisepakendi sildil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

## **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/19/246/001 - 004

Pakendi suurused: 1, 2, 10 või 20 tuubi.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**  
Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**

**Luxembourg/Luxemburg**

Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**  
Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**  
Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**  
Τηλ: +386 82880097  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**  
Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**  
Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**  
Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**  
Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**  
Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**  
Τηλ: +386 82880095  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**  
Tel: +372 8840390  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**  
Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**  
Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**  
Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**  
Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**  
Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**  
Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**  
Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**  
Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**  
Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**  
Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**  
Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**  
Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Tel: +44 3308221732  
[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:  
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324,  
24106 Kiel  
Saksamaa