

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neptra krople do uszu roztwór dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafiny chlorowodorek (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, co odpowiada 14,9 mg terbinafiny

Mometazonu furoinian (mometasone furoate): 2,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Propylenu węglan
Propylenowy glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Woda oczyszczona

Klarowna, bezbarwna do żółtej, nieco lepka ciecz.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego u psów lub ostrych nawracających stanów zapalnych ucha wywołanych przez mieszane infekcje *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych ani zarodowych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha ma często charakter wtórny w stosunku do innych schorzeń.

U zwierząt z nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie należy ustalić czynnik wywołujący, taki jak alergia czy szczególna budowa anatomiczna ucha, aby uniknąć nieskuteczności leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczbójcze.

Przed podaniem produktu należy wyczyścić uszy. W ciągu 28 dni od podania produktu zaleca się nie czyścić ponownie uszu. W badaniach klinicznych do oczyszczania uszu przed rozpoczęciem leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w leczeniu ostrego zapalenia ucha, spowodowanego przez mieszane zakażenia *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwymi na florfenikol i *Malessezia pachydermatis* wrażliwymi na terbinafinę.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w wieku poniżej 3 miesięcy. Bezpieczeństwo zwierząt docelowych nie było badane u psów o masie ciała poniżej 4 kg. Jednak w badaniach terenowych u psów ważących mniej niż 4 kg nie stwierdzono problemów związanych z bezpieczeństwem.

Przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny, aby upewnić się, że nie doszło do perforacji błony bębenkowej.

Należy ponownie zbadać psa, jeśli podczas leczenia zaobserwowano utratę słuchu lub objawy zaburzeń układu przedsionkowego.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego można zaobserwować mokre uszy lub przezroczystą wydzielinę z uszu, co nie ma związku z procesem chorobowym.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną, polityką przeciwdrobnoustrojową.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych (niższa kategoria wg klasyfikacji AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i grzybów opornych na terbinafinę oraz obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i lekami przeciwgrzybiczymi.

W badaniach tolerancji stwierdzono zmniejszenie stężenia kortyzolu po podaniu produktu (zarówno przed, jak i po stymulacji ACTH), co wskazuje na to, iż furoinian mometazonu wchłania się i przedostaje do krążenia ogólnego. Głównymi odchyleniami stwierdzonymi po podaniu dawki jednorazowej były zmniejszona odpowiedź kory nadnerczy na stymulację ACTH, zmniejszona bezwzględna liczba limfocytów i eozynofili w krwi obwodowej oraz zmniejszona masa nadnerczy. Stwierdzono, że długotrwałe i intensywne stosowanie preparatów kortykosteroidów podawanych miejscowo wywołuje reakcje ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 3.10).

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek składnik tego produktu ucho należy dokładnie przepłukać. Należy unikać dodatkowego podawania kortykosteroidów.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z podejrzanymi lub potwierdzonymi zaburzeniami hormonalnymi (np. cukrzycą, niedoczynnością lub nadczynnością tarczycy).

Należy zachować ostrożność w celu niedopuszczenia przedostania się tego weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu leczonego psa, np. poprzez przytrzymanie głowy psa tak, aby nie mógł nią potrząsać (patrz punkt 3.9). Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy przepłukać je obficie wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje silnie drażniące działanie na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić kiedy pies potrząsa głową podczas lub chwilę po podaniu produktu. W celu uniknięcia ryzyka dla właściciela, zaleca się by weterynaryjny produkt leczniczy był podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem. Konieczne jest zapewnienie odpowiednich środków (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania produktu, rozmasowanie kanału słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równego rozprowadzenia produktu, przytrzymanie psa po aplikacji produktu) by uniknąć narażenia oczu. Po przypadkowym zanieczyszczeniu oczu, spłukać je dokładnie wodą przez 10 - 15 minut. Jeżeli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Mimo, że w badaniach doświadczalnych nie wykazano, aby produkt ten mógł wykazywać działanie drażniące na skórę, to należy unikać jego styczności ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą, narażoną jej część należy dokładnie spłukać wodą.

Produkt może wykazywać szkodliwe działanie po połknięciu. Nie dopuszczać do połknięcia produktu, w tym do narażenia drogą ręce-usta. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bezpieczeństwo i skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów nie zostało ocenione. Dane uzyskane z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu wskazują, że zastosowanie tego produktu u kotów może być związane z wystąpieniem objawów neurologicznych (włączając ataksję, zespół Hornera z wypadnięciem trzeciej powieki, zwężenie źrenic, anizokorię) oraz chorób ucha wewnętrznego (przechylenie głowy) i objawów ogólnoustrojowych (anoreksja i letarg). Dlatego należy unikać stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Rumień w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania, ból w miejscu podania ¹ Nadpobudliwość, wokalizacja ¹ Wymioty Głuchota ² , upośledzenie słuchu ² , zaburzenie czynności ucha wewnętrznego, potrząsanie głową ¹ ,
--	--

	Zaburzenia oka (np. kurcz powiek, zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki, podrażnienie oka, suche zapalenie rogówki i spojówek)
	Ataksja, Oczopląs
	Anoreksja

¹ Obserwowane krótko po podaniu produktu.

² Głównie u starszych zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na płodność psów. Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Nie wykazano zgodności tego produktu z preparatami do czyszczenia uszu innymi niż roztwór soli fizjologicznej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha.

Leczenie jednorazowe.

Dawka zalecana to 1 pojemnik jednodawkowy (tzn. 1 ml roztworu) na zakażone ucho. Maksymalna odpowiedź kliniczna może pojawić się dopiero po 28 dniach od podania.

Przed użyciem dobrze wstrząsać przez 5 sekund.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego oczyścić i osuszyć zewnętrzny przewód słuchowy.

Trzymając pionowo pojemnik jednorazowego użytku, zdjąć z niego nasadkę.

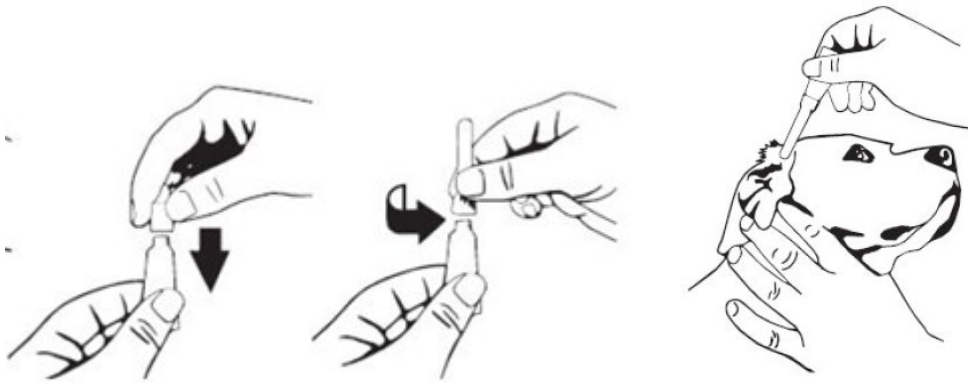
Górną końcówką nasadki całkowicie przerwać plombę, a następnie zdjąć nasadkę z pojemnika jednorazowego użytku.

Na pojemnik jednorazowego użytku nakręcić dyszę aplikacyjną.

Dyszę aplikacyjną wprowadzić do przewodu słuchowego zewnętrznego i całą zawartość tubki wcisnąć do ucha.

Delikatnie masować podstawę ucha przez 30 sekund, co pozwoli na rozprowadzenie roztworu.

Przytrzymać głowę psa przed 2 minuty, aby nie mógł nią potrząsać.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podawanie produktu do ucha w dawkach sięgających pięciokrotności dawki zalecanej w odstępach dwutygodniowych przez łącznie trzy cykle leczenia było generalnie dobrze tolerowane.

Najwyraźniejsze z zaobserwowanych efektów działania były związane z działaniem podanego glikokortykosteroidu; konkretnie zaś stwierdzone objawy obejmowały: zahamowanie odpowiedzi kory nadnerczy na stymulację ACTH, zmniejszenie masy nadnerczy i zanik kory nadnerczy, zmniejszenie bezwzględnej liczby limfocytów i eozynofili w krwi obwodowej, zwiększenie bezwzględnej liczby neutrofilów w krwi obwodowej, zwiększenie masy wątroby z towarzyszącym powiększeniem komórek wątrobowych/zmianami w cytoplazmie, a także zmniejszenie masy grasicy. Inne efekty działania potencjalnie związane z zastosowanym leczeniem obejmowały łagodne zmiany aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), stężenia białka całkowitego, cholesterolu, fosforu nieorganicznego, kreatyniny i wapnia. Po 3 cotygodniowych podaniach dawek sięgających pięciokrotności dawki zalecanej badany produkt indukował niewielki rumień w jednym uchu lub obu uszach, który zanikał w ciągu 48 godzin.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA91

4.2 Dane farmakodynamiczne

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest preparatem złożonym zawierającym trzy substancje czynne (kortykosteroid, środek przeciwgrzybiczy i antybiotyk).

Furoinian mometazonu to silnie działający kortykosteroid. Jak inne kortykosteroidy, wykazuje on działanie przeciwzapalne i przeciwświądowe.

Chlorowodorek terbinafiny to alliloamina o silnym działaniu przeciwgrzybiczym. Wybiórczo hamuje ona wczesny etap syntezy ergosterolu będącego niezbędnym składnikiem błon komórkowych drożdżaków i grzybów, w tym drożdżaków z gatunku *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ = 1 mcg/ml). Chlorowodorek terbinafiny ma inny mechanizm działania od azolowych leków przeciwgrzybiczych, w związku z czym nie wykazuje oporności krzyżowej z tymi lekami. W przypadku szczepów *Malassezia pachydermatis* które tworzą biofilm odnotowano zmniejszoną wrażliwość *in vitro* na terbinafinę.

Florfenikol to antybiotyk bakteriostatyczny, którego mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek poprzez wiązanie i działanie na podjednostkę rybosomalną 50S bakterii. Jego spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ = 2 mcg/ml). Aktywność *in vitro* florfenikolu wobec *Pseudomonas spp.* jest niska (MIC₉₀ > 128 mcg/ml).

Geny oporności na florfenikol wykryte u gronkowców zawierają *cfr* i *fexA*. *Cfr* modyfikuje RNA w miejscu wiązania leku (powodując zmniejszenie powinowactwa do chloramfenikolu, florfenikolu oraz klindamycyny) i gen *cfr* może być obecny w plazmidach lub innych elementach ruchomych. *FexA* koduje związany z błoną system wyrzutu leków z komórki (wpływający zarówno na wyrzut florfenikolu, jak i chloramfenikolu) i występuje w chromosomach, a także w plazmidach.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie do krążenia ogólnego każdej z trzech substancji czynnych oznaczono po jednorazowym, jednoczesnym podaniu do jednego przewodu słuchowego u zdrowych psów rasy beagle. Średnie wartości maksymalnego stężenia w osoczu (C_{max}) były niskie i wyniosły 1,73 ng/ml dla florfenikolu, 0,35 ng/ml dla furoinianu mometazonu i 7,83 ng/ml dla chlorowodorku terbinafiny, a wartości t_{max} wyniosły odpowiednio 24 godziny, 0,5 godziny i 20 godzin od podania.

Na stopień wchłaniania przez skórę leków podawanych miejscowo wpływa wiele czynników, w tym ciągłość bariery naskórkowej. Stan zapalny może zwiększać przezskórne wchłanianie weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez skórę sąsiadującą z zewnętrznym otworem przewodu słuchowego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zasklepiona tubka laminowana jednorazowego użytku zawierająca 1 ml roztworu z nasadką polipropylenową i oddzielną dyszą aplikacyjną z LDPE w przezroczystym, plastikowym blistrze.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 10 lub 20 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/246/001 (2 tubki)
EU/2/19/246/002 (10 tubek)
EU/2/19/246/003 (20 tubek)
EU/2/19/246/004 (1 tubka)

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 grudnia 2019.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neptra krople do uszu roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (1 ml): 16,7 mg terbinafiny chlorowodoru, 16,7 mg florfenikolu, 2,2 mg mometazonu furoinianu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tubka
2 tubki
10 tubek
20 tubek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie do ucha.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco logo

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/246/001 (2 tubki)
EU/2/19/246/002 (10 tubek)
EU/2/19/246/003 (20 tubek)
EU/2/19/246/004 (1 tubka)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neptra



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Pojemnik jednodawkowy

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Neptra



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Neptra krople do uszu roztwór dla psów

2. Skład

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

Terbinafiny chlorowodorek (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, co odpowiada 14,9 mg terbinafiny

Mometazonu furoinian (mometasone furoate): 2,2 mg

Klarowna, bezbarwna do żółtej, nieco lepka ciecz.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego u psów lub ostrych nawracających stanów zapalnych ucha, wywołanych przez mieszane infekcje *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych ani zarodowych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha ma często charakter wtórny w stosunku do innych schorzeń.

U zwierząt z nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie należy ustalić czynnik wywołujący, taki jak alergia czy szczególna budowa anatomiczna ucha aby uniknąć nieskuteczności leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczebójcze.

Przed podaniem produktu należy oczyścić uszy. W ciągu 28 dni od podania produktu zaleca się nie czyścić ponownie uszu. W badaniach klinicznych do oczyszczania uszu przed rozpoczęciem leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania w leczeniu ostrego zapalenia ucha, spowodowanego przez mieszane zakażenia *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwymi na florfenikol i *Malassezia pachydermatis* wrażliwymi na terbinafinę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie określono bezpieczeństwa stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w wieku poniżej 3 miesięcy. Bezpieczeństwo zwierząt docelowych nie było badane u psów o masie ciała poniżej 4 kg. Jednak w badaniach terenowych u psów ważących mniej niż 4 kg nie stwierdzono problemów związanych z bezpieczeństwem.

Przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny, aby upewnić się, że nie doszło do perforacji błony bębenkowej. Należy ponownie zbadać psa, jeśli podczas leczenia zaobserwowano utratę słuchu lub objawy zaburzeń układu przedsionkowego.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego można zaobserwować mokre uszy lub przezroczystą wydzielinę z uszu, co nie ma związku z procesem chorobowym.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowego patogenu(ów). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować zgodnie z oficjalną, krajową i regionalną, polityką przeciwdrobnoustrojową.

W ramach leczenia pierwszego rzutu należy zastosować antybiotyk o niższym ryzyku wystąpienia selekcji szczepów opornych (niższa kategoria wg klasyfikacji AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie ze wskazaniami zawartymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na florfenikol i grzybów opornych na terbinafinę oraz obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i lekami przeciwwgrzybiczymi.

W badaniach tolerancji stwierdzono zmniejszenie stężenia kortyzolu po podaniu produktu (zarówno przed, jak i po stymulacji ACTH), co wskazuje na to, iż furoinian mometazonu wchłania się i przedostaje do krążenia ogólnego. Głównymi odchyleniami stwierdzonymi po podaniu dawki jednorazowej były zmniejszona odpowiedź kory nadnerczy na stymulację ACTH, zmniejszona bezwzględna liczba limfocytów i eozynofili w krwi obwodowej oraz zmniejszona masa nadnerczy. Stwierdzono, że długotrwałe i intensywne stosowanie preparatów kortykosteroidów podawanych miejscowo wywołuje reakcje ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt „Przedawkowanie”).

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek składnik tego produktu ucho należy dokładnie przepłukać. Należy unikać dodatkowego podawania kortykosteroidów.

Stosować z zachowaniem ostrożności u psów z podejrzanymi lub potwierdzonymi zaburzeniami hormonalnymi (tzn. cukrzycą, niedoczynnością lub nadczynnością tarczycy itp.).

Należy zachować ostrożność w celu niedopuszczenia przedostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu leczonego psa, np. poprzez przytrzymanie głowy psa tak, aby nie mógł nią potrząsać (patrz punkt „Zalecenia dla prawidłowego podania”). Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy je obficie przepłukać wodą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny Produkt leczniczy wykazuje silnie drażniące działanie na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić kiedy pies potrząsa głową podczas lub chwilę po podaniu produktu. W celu uniknięcia ryzyka dla właściciela, zaleca się by weterynaryjny produkt leczniczy był podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem. Konieczne jest zapewnienie odpowiednich środków (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania produktu, rozmasowanie kanału słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równego rozprowadzenia produktu, przytrzymanie psa po aplikacji produktu) by uniknąć narażenia oczu. Po przypadkowym zanieczyszczeniu oczu, spłukać je dokładnie wodą przez 10-15 minut. Jeżeli wystąpią objawy, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Mimo, iż w badaniach doświadczalnych nie wykazano, aby produkt ten mógł wykazywać działanie drażniące na skórę, to należy unikać jego styczności ze skórą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą narażoną jej część należy dokładnie spłukać wodą.

Produkt może wykazywać szkodliwe działanie po połknięciu. Nie dopuszczać do połknięcia produktu, w tym do narażenia drogą ręce-usta. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

Bezpieczeństwo i skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów nie zostało ocenione. Dane uzyskane z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu wskazują, że zastosowanie tego produktu u kotów może być związane z wystąpieniem objawów neurologicznych (włączając ataksję, zespół Hornera z wypadnięciem trzeciej powieki, zwężenie źrenic, anizokorię) oraz chorób ucha wewnętrznego (przechyłanie głowy) i objawów ogólnoustrojowych (anoreksja i letarg). Dlatego należy unikać stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu tego produktu na płodność psów. Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Zgodności z preparatami do czyszczenia uszu, z wyjątkiem roztworu soli fizjologicznej, nie wykazano.

Przedawkowanie:

Podawanie produktu do ucha w dawkach sięgających pięciokrotności dawki zalecanej w odstępach dwutygodniowych przez łącznie trzy cykle leczenia było generalnie dobrze tolerowane. Najwyraźniejsze z zaobserwowanych efektów działania były związane z działaniem podanego glikokortykosteroidu; konkretnie zaś stwierdzone objawy obejmowały: zahamowanie odpowiedzi kory nadnerczy na stymulację ACTH, zmniejszenie masy nadnerczy i zanik kory nadnerczy, zmniejszenie bezwzględnej liczby limfocytów i eozynofili w krwi obwodowej, zwiększenie bezwzględnej liczby neutrofilów w krwi obwodowej, zwiększenie masy wątroby z towarzyszącym powiększeniem komórek wątrobowych/zmianami w cytoplazmie, a także zmniejszenie masy grasicy. Inne efekty działania potencjalnie związane z zastosowanym leczeniem obejmowały łagodne zmiany aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT), stężenia białka całkowitego, cholesterolu, fosforu nieorganicznego, kreatyniny i wapnia. Po 3 cotygodniowych podaniach dawek sięgających

pięciokrotności dawki zalecanej badany produkt indukował niewielki rumień w jednym uchu lub obu uszach, który zanikał w ciągu 48 godzin.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Rumień w miejscu podania, stan zapalny w miejscu podania, ból w miejscu podania ¹
Nadpobudliwość, wokalizacja ¹
Wymioty
Głuchota ² , upośledzenie słuchu ² , zaburzenie czynności ucha wewnętrznego, potrząsanie głową ¹
Zaburzenia oka (np. kurcz powiek, zapalenie spojówek, owrzodzenie rogówki, podrażnienie oka, suche zapalenie rogówki i spojówek)
Ataksja, Oczopląs
Anoreksja

¹ Obserwowane krótko po podaniu produktu.

² Głównie u starszych zwierząt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <{dane systemu krajowego}>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.

Leczenie jednorazowe.

Dawka zalecana to 1 pojemnik jednodawkowy (tzn. 1 ml roztworu) na zakażone ucho.

Maksymalna odpowiedź kliniczna może pojawić się dopiero po 28 dniach od podania.

Przed użyciem dobrze wstrząsać przez 5 sekund.

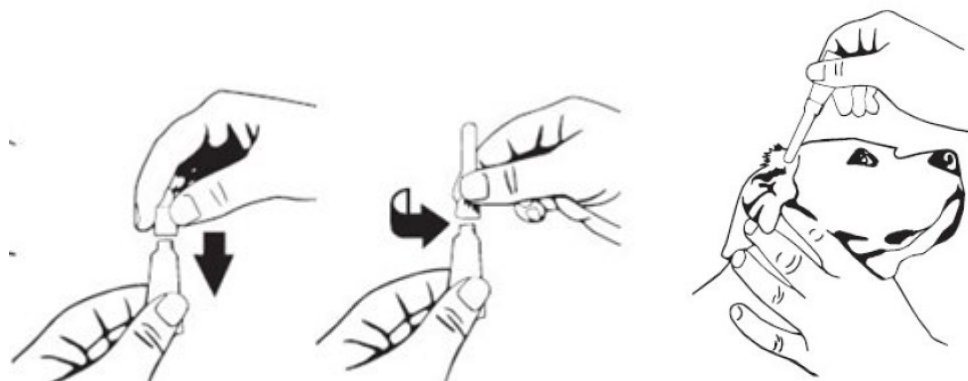
Trzymając pionowo pojemnik jednorazowego użytku, zdjąć z niego nasadkę.

Górną końcówką nasadki całkowicie przerwać plombę, a następnie zdjąć nasadkę z pojemnika jednorazowego użytku.

Na pojemnik jednorazowego użytku nakręcić dyszę aplikacyjną.
Dyszę aplikacyjną wprowadzić do przewodu słuchowego zewnętrznego i całą zawartość tubki wcisnąć do ucha.

Tylko dla opakowań jednojęzycznych:
Przykłady zilustrowano poniżej.

Tylko dla opakowań wielojęzycznych:
Przykłady przedstawiono na końcu tej ulotki.



9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem produktu oczyścić roztworem soli fizjologicznej i osuszyć zewnętrzny przewód słuchowy.

Po zastosowaniu delikatnie masować podstawę ucha przez 30 sekund, co pozwoli na rozprowadzenie roztworu. Przytrzymać głowę psa przed 2 minuty, aby nie mógł nią potrząsać.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C .

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/246/001 - 004

Zasklepiona tubka laminowana jednorazowego użytku zawierająca 1 ml roztworu z nasadką polipropylenową i oddzielną dyszą aplikacyjną z LDPE w przezroczystym, plastikowym blistrze.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 10 lub 20 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy

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**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**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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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