

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Florfenikols: 16,7 mg

Terbinafīna hidrohlorīds: 16,7 mg, atbilst terbinafīna bāzei: 14,9 mg

Mometazona furoāts: 2,2 mg

Palīgviela(-s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, šķīdums.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, viegli viskozs šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta ārējās auss ejas iekaisuma vai akūta recidivējoša ārējās auss ejas iekaisuma saasināšanās ārstēšanai suņiem jauktas infekcijas gadījumā, kuru izraisa pret florfenikolu jutīgi baktēriju celmi (*Staphylococcus pseudintermedius*) un pret terbinafīnu jutīgas sēnītes (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsniem vai vaislas dzīvniekiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Dzīvniekiem, kuru anamnēzē ir recidivējošs ārējās auss ejas iekaisums, jānovērš pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai anatomiskā auss uzbūve, lai izvairītos no neefektīvas ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm.

Parazītu izraisīta otīta gadījumā jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms šo zāļu ievadīšanas ausis ir jāiztīra. Ieteicams neveikt atkārtotu ausu tīrīšanu līdz 28. dienai pēc šo zāļu lietošanas. Klīniskajos pētījumos, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Šī kombinācija ir paredzēta akūta ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanai, ja ir noteikta jaukta infekcija, ko izraisa pret florfenikolu jutīgs *Staphylococcus pseudintermedius* un pret terbinafinu jutīga *Malassezia pachydermatis*.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Šo veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 3 mēnešiem. Mērķa dzīvnieku drošums netika pētīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 4 kg. Tomēr lauka pētījumos netika konstatētas drošuma problēmas suņiem, kas sver mazāk nekā 4 kg.

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējais dzirdes kanāls ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārliedzinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Atkārtoti izmeklējiet suni, ja ārstēšanas laikā novēro dzirdes zudumu vai vestibulārā aparāta disfunkcijas pazīmes.

Pēc ievadīšanas var novērot mitras ausu gliemežnīcas vai caurspīdīgus izdalījumus, kuri nav saistīti ar slimības patoloģiju.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja identificēšanu un jutības testu rezultātiem.

Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā (SPC) sniegtajiem norādījumiem var paaugstināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Pēc zāļu lietošanas, klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz mometazona furoāta absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Pēc vienreizējas devas lietošanas, galvenokārt tika konstatēta samazināta atbildes reakcija uz stimulāciju ar AKTH, samazināts kopējais limfocītu un eozinofilo leukocītu skaits un samazināts virsnieru dziedzeru svars. Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (sk. 4.10. apakšpunktu).

Ja novēro pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, ausis rūpīgi jāizskalo. Jāizvairās no papildus kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuriem ir aizdomas par endokrīniem traucējumiem vai ir apstiprināti endokrīnie traucējumi (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Jāievēro piesardzība, lai novērstu šo veterināro zāļu iekļūšanu ārstējamā suņa acīs, piemēram, fiksējot suņa galvu, lai novērstu kratīšanu (skatīt 4.9 apakšpunktu). Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojot tās ar ūdeni.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēc reģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot ataksiju, Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvēršanos, miozi, anizokoriju), iekšējās auss traucējumiem (galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letarģiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var radīt nopietnu kairinājumu acīm. Nejauša saskare ar acīm var notikt, ja suns krata savu galvu ievadīšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem nebūtu šāds risks, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles ievada tikai veterinārārsti vai ievadīšana notiek viņu ciešā uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana ievadīšanas laikā, rūpīga auss

kanāla masāža, lai nodrošinātu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc ievadīšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālos pētījumos tika konstatēts, ka šīs zāles nerada kairinājumu ādai, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Var būt kaitīgs pēc norīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, ieskaitot rokas likšanu pie mutes. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē suņiem, galvenokārt gados vecākiem dzīvniekiem, ziņots par kurlumu vai dzirdes traucējumiem. Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par vokalizāciju, galvas kratīšanu un sāpēm aplikācijas vietā neilgi pēc zāļu lietošanas. Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par ataksiju, iekšējās auss traucējumiem, nistagmu, vemšanu, apsārtumu zāļu lietošanas vietā, hiperaktivitāti, anoreksiju un iekaisumu zāļu lietošanas vietā un acu slimībām (piemēram, acu kairinājums, blefarospazma, konjunktivīts, radzenes čūla, sausais keratokonjunktivīts).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausīs.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir 1 vienas devas tūbiņa (piemēram, 1 ml šķīduma) inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija ir sagaidāma tikai 28. dienā pēc ārstēšanas.

Pirms lietošanas labi saskalināt 5 sekundes.

Pirms ārstēšanas rūpīgi iztīrīt un nosusināt ārējās auss eju.

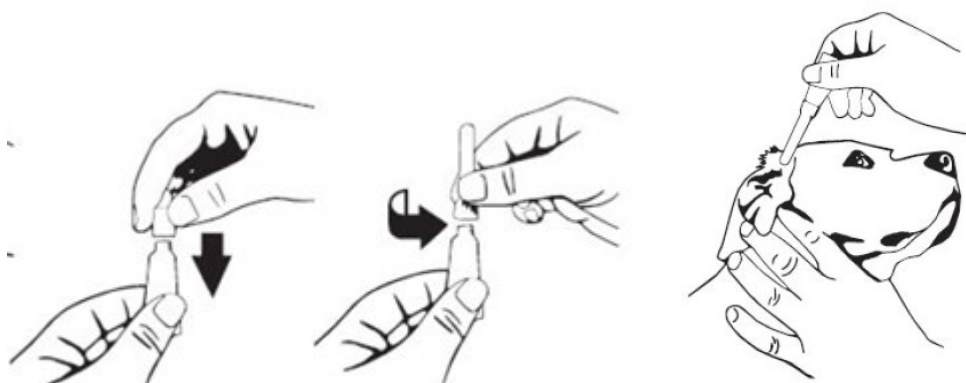
Turot vienreizlietojamo tūbiņu apgrieztā stāvoklī, noņemt vāciņu.

Izmantot vāciņa augšējo galu, lai pilnībā pārplēstu aizzīmogojumu un pēc tam noņemt vāciņu no vienreizlietojamās tūbiņas.

Uzskrūvēt aplikatora uzgali uz vienreizlietojamās tūbiņas.

Ievietot aplikatora uzgali skartajā ārējās auss ejā un izspiest visu saturu ausī.

Viegli masēt auss pamatni 30 sekundes, ļaujot šķīdumam izplatīties. Fiksēt suņa galvu 2 minūtes, lai novērstu tās kratīšanu.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Lietojot ausīs devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu trīs reizes pēc kārtas ar divu nedēļu intervālu, kopumā novēroja labu panesamību.

Visredzamākās sekas bija saistītas ar glikokortikoīdu ievadīšanu; specifiski novērojumi ietvēra virsnieru atbildes reakciju uz stimulāciju ar AKTH, samazinātu virsnieru dziedzeru svaru un virsnieru garozas atrofiju, samazinātu kopējo limfocītu un eozinofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu absolūto neitrofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu aknu svaru ar hepatocelulāro palielināšanos/citoplazmas izmaiņām un samazinātu tīmsu dziedzeru svaru. Citas iespējamās ar ārstēšanu saistītas sekas ietvēra nelielas izmaiņas aspartāta aminotransferāzes (AST), kopējā proteīna, holesterola, neorganiskā fosfora, kreatinīna un kalcija rādītājos. Lietojot 3 nedēļas devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, pārbaudāmās veterinārās zāles izraisīja vieglu apsārtumu vienā vai abās ausīs, kas atgriezās normālā stāvoklī 48 stundu laikā.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: otoloģiski līdzekļi/kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācija. ATĶ vet kods: QS02CA91.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu (kortikosteroīda, pretsēnīšu līdzekļa un antibiotikas) fiksēta kombinācija.

Mometazona furoāts ir glikokortikosteroīds ar spēcīgu iedarbību. Līdzīgi kā citi kortikosteroīdi, tam piemīt pretiekaisuma un pretināves iedarbība.

Terbinafīna hidrohlorīds ir alilamīns ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Tas selektīvi nomāc agrīnu ergosterola sintēzi, kas ir svarīga raugu un sēnīšu, tai skaitā *Malassezia pachydermatis* (MIK₉₀ – 1 µg/ml), membrānas sastāvdaļa. Terbinafīna hidrohlorīda darbība atšķiras no azola pretsēnīšu līdzekļu darbības, tāpēc nepastāv krusteniskās rezistences ar azola pretsēnīšu līdzekļiem. Tika ziņots par samazinātu *in vitro* jutību pret terbinafīnu *Malassezia pachydermatis* celmiem, kas veido bioplēvi.

Florfenikols ir bakteriostatiska pretmikroba viela, kas nomāc proteīna sintēzi, piesaistoties un iedarbojoties uz baktērijas ribosomu 50S apakšvienību. Tā darbības spektrs ietver grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tai skaitā *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK₉₀ – 2 µg/ml). *In vitro* florfenikola iedarbība pret *Pseudomonas* spp. ir zema (MIK₉₀ >128 µg/ml).

Stafilokokus konstatētie gēni, kas rezistenti pret florfenikolu, ietver *cfr* un *fexA*. *Cfr* modificē RNS zāļu piesaistes vietā (kas izraisa samazinātu afinitāti pret hloramfenikolu, florfenikolu un

klindamicīnu) un *cfr* gēns var atrasties plazmīdās vai citos pārnese elementos. *FexA* kodē ar membrānu saistīto izvades sistēmu (ietekmējot gan florfenikola, gan hloramfenikola izvadi) un atrodami hromosomās, kā arī plazmīdās.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Trīs aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija noteikta pēc vienreizējas veterināro zāļu ievadīšanas klīniski veselu bīglu šķirnes suņu vienas auss ejā. Vidējā maksimālā plazmas koncentrācija (C_{max}) bija zema - 1,73 ng/ml florfenikolam, 0,35 ng/ml mometazone furoātam un 7,83 ng/ml terbinafina hidrochlorīdam, sasniedzot attiecīgi t_{max} 24 h, 0,5 h un 20 h pēc ārstēšanas.

Lokāli lietojamu zāļu uzsūkšanās daudzumu caur ādu nosaka vairāki faktori, tai skaitā epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var palielināt veterināro zāļu uzsūkšanos caur ādu blakus ārējās auss ejas atverei.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Propilēnkarbonāts
Propilēnglikols
Etilspirts (96%)
Makrogols 8000
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienreizlietojama 1 ml šķīduma saturoša, plombēta, laminēta tūbiņa ar polipropilēna vāciņu un atsevišķu LDPE aplikatora uzgali, iepakoti caurspīdīgā plastikāta blisterī.

Kartona kaste ar 1, 2, 10 vai 20 blisteriem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/246/001 (2 tūbiņas)
EU/2/19/246/002 (10 tūbiņas)
EU/2/19/246/003 (20 tūbiņas)
EU/2/19/246/004 (1 tūbiņa)

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10 decembris 2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Ievadīšanu veic veterinārārsts vai viņa ciešā uzraudzībā.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

KVP Pharma + Veterinār Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel

Vācija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem
terbinafine hydrochloride/florfenicol/mometasone furoate

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 deva (1 ml): 16,7 mg terbinafīna hidrohlorīda, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazona furoāta.

3. ZĀĻU FORMA

Ausu pilieni, šķīdums

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 tūbiņa
2 tūbiņas
10 tūbiņas
20 tūbiņas

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai ausīs. Vienreizējai ārstēšanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles. Ievadīšanu veic veterinārārsts vai viņa ciešā uzraudzībā.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/246/001 (2 tūbiņas)
EU/2/19/246/002 (10 tūbiņas)
EU/2/19/246/003 (20 tūbiņas)
EU/2/19/246/004 (1 tūbiņa)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neptra ausu pilieni suņiem



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (angļu vai latīņu valodā)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

16,7 mg terbinafīna hidrohlorīda, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazona furoāta

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai ausīs

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Vienas devas kontainers

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neptra ausu pilieni suņiem



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (angļu vai latīņu valodā)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

16,7 mg terbinafīna hidrohlorīda, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazona furoāta

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai ausīs

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {numurs}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.
(Atsauc uz suņa piktogrammu 1. apakšpunktā).

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Neptra ausu pilieni, šķīdums suņiem
florfenikols/terbinafīna hidrohlorīds/mometazona furoāts

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 deva (1 ml) satur 16,7 mg florfenikola, 16,7 mg terbinafīna hidrohlorīda (atbilst 14,9 mg terbinafīna bāzei) un 2,2 mg mometazona furoāta.

Dzidrs, bezkrāsains līdz dzeltens, viegli viskozs šķidrums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta ārējās auss ejas iekaisuma vai akūta recidivējoša ārējās auss ejas iekaisuma saasināšanās ārstēšanai suņiem jauktas infekcijas gadījumā, kuru izraisa pret florfenikolu jutīgi baktēriju celmi (*Staphylococcus pseudintermedius*) un pret terbinafīnu jutīgas sēnītes (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja auss bungādiņa ir perforēta.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsnēm vai vaislas dzīvniekiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē suņiem, galvenokārt gadus vecākiem dzīvniekiem, ziņots par kurlumu vai dzirdes traucējumiem. Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par vokalizāciju, galvas kratīšanu un sāpēm aplikācijas vietā neilgi pēc zāļu lietošanas. Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas pieredzē ir ziņots par ataksiju, iekšējās auss traucējumiem, nistagmu,

vemšanu, apsārtumu zāļu lietošanas vietā, hiperaktivitāti, anoreksiju un iekaisumu zāļu lietošanas vietā un acu slimībām (piemēram, acu kairinājums, blefarospazma, konjunktivīts, radzenes čūla, sausais keratokonjunktivīts).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietošanai ausīs.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir 1 vienas devas tūbiņa (piemēram, 1 ml šķīduma) inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija ir sagaidāma tikai 28. dienā pēc ārstēšanas.

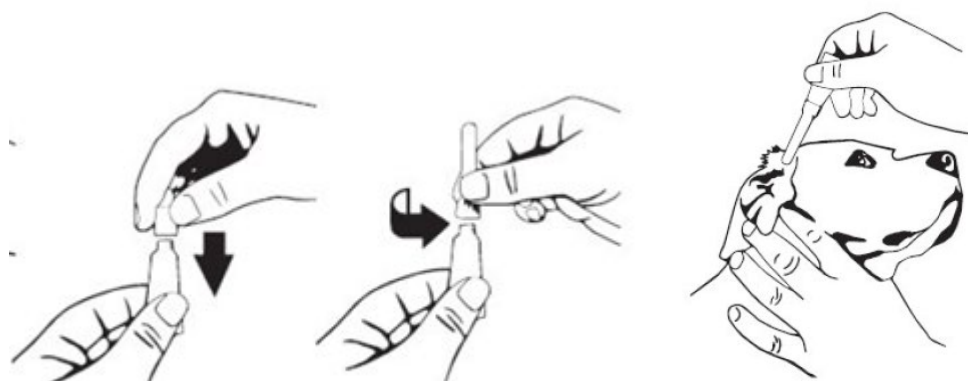
Pirms lietošanas labi saskalināt 5 sekundes.

Turot vienreizlietojamo tūbiņu apgrieztā stāvoklī, noņemt vāciņu.

Izmantot vāciņa augšējo galu, lai pilnībā pārplēstu aizsīmogojumu un pēc tam noņemt vāciņu no vienreizlietojamās tūbiņas.

Uzskrūvēt aplikatora uzgali uz vienreizlietojamās tūbiņas.

Ievietot aplikatora uzgali skartajā ārējās auss ejā un izspiest visu saturu ausī.



9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms ārstēšanas rūpīgi iztīrīt ar fizioloģisko šķīdumu un nosusināt ārējās auss eju.

Viegli masēt auss pamatni 30 sekundes, ļaujot šķīdumam izplatīties. Fiksēt suņa galvu 2 minūtes, lai novērstu tās kratīšanu.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma un tūbiņas etiķetes pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Baktēriju un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Dzīvniekiem, kuru anamnēzē ir recidivējošs ārējās auss ejas iekaisums, jānovērš pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai anatomiskā auss uzbūve, lai novērstu neefektīvu ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Parazītu izraisīta otīta gadījumā jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms šo zāļu ievadīšanas ausis ir jāiztīra. Ieteicams neveikt atkārtotu ausu tīrīšanu līdz 28. dienai pēc šo zāļu lietošanas. Klīniskajos pētījumos, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar šīm veterinārajām zālēm, ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Šī kombinācija ir paredzēta akūta ārējās auss ejas iekaisuma ārstēšanai, ja ir noteikta jaukta infekcija, ko izraisa pret florfenikolu jutīgs *Staphylococcus pseudintermedius* un pret terbinafinu jutīga *Malassezia pachydermatis*.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Šo veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 3 mēnešiem. Mērķa dzīvnieku drošums netika pētīts suņiem, kuru ķermeņa svars ir līdz 4 kg. Tomēr lauka pētījumos netika konstatētas drošuma problēmas suņiem, kas sver mazāk nekā 4 kg.

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējais dzirdes kanāls ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Atkārtoti izmeklējiet suni, ja ārstēšanas laikā novēro dzirdes zudumu vai vestibulārā aparāta disfunkcijas pazīmes.

Pēc ievadīšanas var novērot mitras ausu gliemežnīcas vai caurspīdīgus izdalījumus, kuri nav saistīti ar slimības patoloģiju.

Kad vien iespējams šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja identificēšanu un jutības testu rezultātiem.

Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var paaugstināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Pēc zāļu lietošanas, klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz mometazona furoāta absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Pēc vienreizējas devas lietošanas, galvenokārt tika konstatēta samazināta atbildes reakcija uz stimulāciju ar AKTH, samazināts kopējais limfocītu un eozinofilo leukocītu skaits un samazināts virsnieru dziedzeru svars. Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu.

Ja novēro pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, ausis rūpīgi jāizskalo. Jāizvairās no papildus kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, kuriem ir aizdomas par endokrīniem traucējumiem vai ir apstiprināti endokrīnie traucējumi (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Jāievēro piesardzība, lai novērstu šo veterināro zāļu iekļūšanu ārstējamā suņa acīs, piemēram, fiksējot suņa galvu, lai novērstu kratīšanu (skatīt punktu - Ieteikumi pareizai lietošanai). Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, rūpīgi izskalojot tās ar ūdeni.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot ataksiju, Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvirzīšanos, miozi, anizokoriju), iekšējās auss traucējumiem (galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letarģiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Šīs veterinārās zāles var radīt nopietnu kairinājumu acīm. Nejauša saskare ar acīm var notikt, ja suns krata savu galvu ievadīšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem nebūtu šāds risks, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles ievada tikai veterinārārsti vai ievadīšana notiek viņu ciešā uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana ievadīšanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc ievadīšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālos pētījumos tika konstatēts, ka šīs zāles nerada kairinājumu ādai, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi nomazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Var būt kaitīgs pēc norīšanas. Izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, ieskaitot rokas likšanu pie mut. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Lietojot ausīs devā, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu trīs reizes pēc kārtas ar divu nedēļu intervālu kopumā novēroja labu panesamību.

Visredzamākās sekas bija saistītas ar glikokortikoīdu ievadīšanu; specifiski novērojumi ietvēra virsnieru atbildes reakciju uz stimulāciju ar AKTH, samazinātu virsnieru dziedzera svaru un virsnieru garozas atrofiju, samazinātu kopējo limfocītu un eozinofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu kopējo neitrofilo leukocītu skaitu, paaugstinātu aknu svaru ar hepatocelulāro palielināšanos/citoplazmas izmaiņām un samazinātu tīmsu dziedzera svaru. Citas iespējamās ar ārstēšanu saistītas sekas ietvēra nelielas izmaiņas aspartāta aminotransferāzes (AST), kopējā proteīna, holesterola, neorganiskā fosfora, kreatinīna un kalcija rādītājos. Lietojot 3 nedēļas devu, kas piecas reizes pārsniedza ieteicamo devu, pārbaudāmās veterinārās zāles izraisīja vieglu apsārtumu vienā vai abās ausīs, kas atgriezās normālā stāvoklī 48 stundu laikā.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri: 1, 2, 10 vai 20 tūbiņas Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.