

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mometamax Ultra, ausų lašai, suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (0,8 ml) dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

gentamicino sulfato, atitinkančio	6880 IU gentamicino,
pozakonazolo	2,08 mg,
mometazono furoato monohidrato, atitinkančio	1,68 mg mometazono furoato.

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Skystasis parafinas
Plastikuotas angliavandenilio gelis (polietilenas, mineralinis aliejus)

Balta ar beveik balta, klampi suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Ūminiam išorinės ausies uždegimui ar paūmėjusiam pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam mišrių bakterinių ir grybelinių infekcijų, susijusių su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, kortikosteroidams, kitiems azolų grupės priešgrybeliniams preparatams ir kitiems aminoglikozidams.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

3.4. Specialieji įspėjimai

Antimikrobinę aktyvumą gali sumažinti žemas pH ir pūlingos ir (arba) uždegiminės nuosėdos. Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia išvalyti ausis. Suderinamumas su ausų valikliais nebuvo nustatytas.

Bakterinis ir grybelinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo šiuo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina atsižvelgti į tokios būklės priežastis kaip alergija arba

anatominė ausies struktūra. Šio veterinarinio vaisto veiksmingumas nebuvo vertintas šunims, turintiems atopišką ar alergiską odą.

Kryžminis atsparumas tarp gentamicino ir kitų aminoglikozidų klasės narių pasireiškė *Staphylococcus pseudintermedius*. Reikia atidžiai apsvarstyti šio veterinarinio vaisto naudojimą, kai jautrumo tyrimai rodo atsparumą aminoglikozidams, kadangi jo veiksmingumas gali sumažėti. Bendra atsparumo kitoms antimikrobinių medžiagų klasėms atranka yra įprasta (žr. 4.2 p.).

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Šio veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims nenustatytas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras, siekiant išvengti infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nepakenkti sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Šuns būklę reikia nedelsiant įvertinti pakartotinai, jeigu gydymo metu pastebimas klinikinių požymių pablogėjimas, klausos netekimas ar vestibulinės funkcijos sutrikimo požymiai arba jeigu šuo nerodo pagerėjimo požymių po 14 d.

Norint nustatyti mišrią infekciją, prieš naudojant vaistą rekomenduojama atlikti ausies kanalo citologinį tyrimą.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad kiekvieną veikliąją medžiagą reikia skirti vienu metu.

Šio veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas nustačius ir atlikus tikslinių patogenų jautrumo tyrimus. Idealiu atveju gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietiniu ir (arba) regioniniu lygiu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Jei pasireiškia padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų dalių, gydymą reikia nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietiškas kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 3.10 p.).

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipotirodizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Ototoksiškumas gali būti susijęs su gydymu gentamicinu. Patirtis rodo, kad vyresnio amžiaus šunims, vietiškai naudojant vaistą ausims, kyla didesnė klausos sutrikimų rizika.

Pagrindinio lauko tyrimo metu nebuvo atlikti objektyvūs klausos vertinimai. Šunys, kuriems pasireiškė pusiausvyros sutrikimo arba klausos praradimo požymiai po vaisto vartojimo turi būti pakartotinai ištirti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali šiek tiek dirginti akis. Atsitiktinai vaisto į akis gali patekti, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu 15 min. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimo galimybė nenustatyta, reikia vengti veterinarinio vaisto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Keletą dienų po gydymo reikia apriboti artimą šuns ir vaikų kontaktą, nes iš gydytos (-ų) ausies (-ų) gali ištekti nežinomas kiekis veterinarinio vaisto.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Venkite veterinarinio vaisto nurijimo, įskaitant patekimą iš rankų į burną. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Klinikinių tyrimų metu su gydymu susijusių nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Tyrimai, siekiant nustatyti poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti.

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Vienkartinis gydymas.

Rekomenduojama dozė yra vienkartinė 0,8 ml dozė į kiekvieną užkrėstą ausį.

Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28–42 d. po naudojimo.

Naudojimo nurodymai

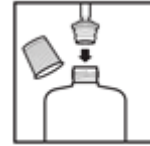
Veterinarinį vaistą turi naudoti tik veterinarijos gydytojas arba apmokytas personalas, atidžiai prižiūrint veterinarijos gydytojui.

Prieš veterinarinio vaisto naudojimą išorinį ausies kanalą reikia išvalyti ir nusausinti.

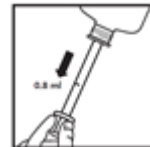
Veterinarinis vaistas yra be konservantų, ir turi būti naudojami švarūs prietaisai.

Prieš pirmąjį naudojimą, stipriai pakratykite butelį 15 sek.

Išvyniokite švirkštą su pritvirtintu adapteriu. Nuimkite dangtelį nuo butelio ir įstatykite adapterį, tvirtai spausdami jį į butelio viršų, naudodami pritvirtintą švirkštą. Reikia vadovautis dozavimo nurodymuose išdėstytais žingsniais nuo 1 iki 5.



1. Apverskite butelį ir įtraukite 0,8 ml kiekvienai ausiai.
2. Grąžinkite butelį į vertikalią padėtį ir nuimkite švirkštą nuo adapterio.
3. Palikite adapterį vietoje ir vėl uždėkite dangtelį ant butelio.
4. Pridėkite švirkšto galą prie išorinės ausies landos ir sulašinkite 0,8 ml dozę. Suleista dozė sutekės į ausies kanalą.
5. Po naudojimo ausį galima švelniai pamasažuoti, kad veterinarinis vaistas pasiskirstytų po ausies kanalą. Įlašinęs galvą reikia prilaikyti maždaug 2 min., siekiant apsaugoti nuo kratymo ir veterinarinio vaisto išlaistymo.



Kiekvienai užkrėstai ausiai reikia naudoti naują švirkštą. Prieš kiekvieną naudojimą stipriai pakratykite butelį 15 sek. Nuimkite dangtelį. Įstatykite švirkšto galą į adapterį. Reikia vadovautis dozavimo nurodymuose išdėstytais žingsniais nuo 1 iki 5.

Rekomenduojama pakartotinai nevalyti ausų mažiausiai 28 d. po naudojimo, nebent jei yra kliniškai indikuota. Taip pat reikia pasirūpinti, kad šiuo laikotarpiu vanduo nepatektų į ausies kanalą. Dėl šios priežasties, šunų negalima maudyti ar leisti maudytis tol, kol po 28–42 d. nebus patvirtintas klinikinis išgyjimas.

Šunis reikia pakartotinai ištirti praėjus 28–42 d. po veterinarinio vaisto naudojimo, siekiant įvertinti atsaką į gydymą. Patvirtinus klinikinių požymių pašalinimą, ausis reikia išvalyti, kad būtų pašalintos likusios nuosėdos ar veterinarinio vaisto likučiai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Lašinus šuniukams iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę į abi ausis 3 kartus kas 2 sav., ji buvo gerai toleruojama.

Visi rezultatai buvo susiję su gliukokortikoidų vartojimu. Grupėse, kuriose perdozavimas buvo 3 ir 5 kartus, nustatyta lengva eozinopenija, mažesnis pradinis ir AKTH sukeltas kortizolio kiekis, mažesnis vidutinis antinksčių svoris su koreliacija nuo minimalios iki lengvos antinksčių žievės atrofijos. Minimali arba lengva išorinio klausos kanalo epidermio ir ausies būgnelio išorinio paviršiaus epitelio atrofija, atitinkanti farmakologinį gliukokortikoidų poveikį, buvo stebima grupėje, kur perdozavimas buvo 1, 3 ir 5 kartus, ir šis poveikis buvo grįžtamas nutraukus gydymą. AKTH vartojimas tyrimo pabaigoje padidino kortizolio kiekį visose tyrimo grupėse, o tai rodo, kad antinksčių funkcija yra pakankama.

Visi poveikiai buvo nesunkūs ir laikomi grįžtamais nutraukus gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Šį vaistą gali naudoti tik veterinarijos gydytojas.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA91.

4.2. Farmakodinamika

Šis veterinarinis vaistas yra pastovus trijų veikliųjų medžiagų (antibiotiko, priešgrybelinės medžiagos ir kortikosteroido) derinys.

Gentamicinas – tai aminoglikozidinis baktericidinis, nuo koncentracijos priklausomas antibiotikas. Jo veikimo mechanizmą sudaro bakterijų baltymų sintezės slopinimas prisijungiant prie 30S ribosomų. Dažniausias *S. pseudintermedius* atsparumo antimikrobinėms medžiagoms mechanizmas yra aminoglikozidus modifikuojančių fermentų, užkoduotų transpozono pernešamo atsparumo genų aac(6')-aph(2''), suteikiančių kryžminį atsparumą visiems aminoglikozidams, išskyrus streptomiciną, gamyba. Be to, bendras atsparumas kitų klasių antibiotikams (įskaitant tetraciklinus, oksaciliną (MRSP), makrolidus ir kt.) dažnai pastebimas įvairiose bakterijų rūšyse, įskaitant *S. pseudintermedius* (pvz., MRSP).

Pozakonazolas – tai plataus spektro triazolo priešgrybelinė medžiaga. Mechanizmą, kuriuo pozakonazolas veikia fungicidiškai, sudaro atrankinis fermento lanosterolio 14-demetilazės (CYP51), reikalingo ergosterolio biosintezėi mielėse ir siūliniuose grybuose, slopinimas. *In vitro* tyrimais nustatytas pozakonazolo fungicidinis poveikis daugumai iš tirtų apie 7 000 mielių ir siūlinių grybų padermių. *Malassezia pachydermatis* atveju pozakonazolas *in vitro* yra 40–100 kartų veiksmingesnis nei klotrimazolas, mikonazolas, nistatinas ir terbinafinas.

Dažniausi klinikinių izoliatų atsparumo azoliams mechanizmai yra lanosterolio 14 α -demetilazės biosintezės pokyčiai (pvz., mutuoiant), padidėjusi šio fermento gamyba arba padidėjęs jo išsiskyrimas (pvz., ABC pernešėjai arba pagrindiniai mediatoriai). Pozakonazolas nėra pagrindinis MDR1 mediatoriaus substratas.

Mometazono furoatas – tai kortikosteroidas, kuris intensyviai veikia vietiškai, tačiau menkai – sistemiškai. Kaip ir kiti vietiškai veikiantys kortikosteroidai, jis pasižymi uždegimo ir niežėjimo slopinamosiomis savybėmis.

1 lentelė. Gentamicino mažiausios slopinamosios koncentracijos (MSK) ribos, MSK₅₀ ir MSK₉₀ nustatytos *Staphylococcus pseudintermedius* izoliatams (n=50).

Rūšis	MSK ribos mcg/ml	MSK ₅₀ mcg/ml	MSK ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 – 16	0,125	0,25

2 lentelė. Pozakonazolo MSK ribos, MSK₅₀ ir MSK₉₀ nustatytos *Malassezia pachydermatis* izoliatams (n=50).

Rūšis	MSK ribos mcg/ml	MSK ₅₀ mcg/ml	MSK ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Visi izoliatai surinkti iš šunų 2017–2020 m. įvairiose Europos šalyse ir buvo epidemiologiškai nesusiję.

4.3. Farmakokinetika

Sisteminė trijų veikliųjų medžiagų absorbcija ir mažėjimas iš ausų sieros buvo nustatytas vieną kartą sulašinus rekomenduojamą dozę į abu sveikų biglių šunų ausų kanalus. Plazmos ir ausų sieros koncentracija buvo išmatuota praėjus 1, 7, 14, 21, 30 ir 45 d. po lašinimo.

Sisteminis poveikis buvo nustatyta tik praėjus 1 d. po naudojimo, esant mažai gentamicino ir pozakonazolo koncentracijai (≤ 7,9 ng/ml) plazmoje. Praėjus 14 d. ir 45 d. po vartojimo, atitinkamai, tik vieno iš aštuonių šunų plazmoje buvo nustatytas gentamicino ir pozakonazolo kiekis. Gentamicino ir pozakonazolo koncentracija plazmoje visais kitais laiko momentais buvo mažesnė už kiekybinio nustatymo ribą. Mometazono furoato koncentracija plazmoje kiekvienu laiko momentu buvo mažesnė už kiekybinio nustatymo ribą.

Gentamicinas, pozakonazolas ir mometazono furoatas buvo aptikti ausų sieroje per 45 d. trukusį tyrimą, o jo kiekis palaipsniui mažėjo. Nuo 1 iki 14 d. visų trijų veikliųjų medžiagų koncentracija buvo aptinkama visuose gyvūnuose. Gyvūnų, kurių veikliųjų medžiagų koncentracija buvo mažesnė už kiekybinio nustatymo ribą, skaičius palaipsniui didėjo (priklausomai nuo veikliosios medžiagos) nuo vieno ar dviejų gyvūnų 21 d. iki daugumos gyvūnų 45 d. po vartojimo. Gentamicino koncentracija buvo dešimt kartų didesnė už *S. pseudintermedius* MSK₉₀ daugumoje mėginių 30 d. po gydymo.

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, įskaitant ir epidermio barjero vientisumą. Tokių veiksnių kaip uždegimas ir odos atrofija, susijusių su ilgalaikiu gydymu gliukokortikoidais, įtaka veterinarinio vaisto absorbcijai nenustatyta.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) butelis su baltu mažo tankio polietileno (MTPE) užsukamu dangteliu. Viena butelyje yra veterinarinio vaisto, kurio pakanka 20 dozių po 0,8 ml ištraukti.

1,0 ml talpos polipropileno švirkštai.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis, MTPE adapteris ir 20 švirkštų.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/289/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2022 m. lapkričio 22 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mometamax Ultra, ausų lašai, suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (0,8 ml) yra: 6880 IU gentamicino, 2,08 mg pozakonazolo, 1,68 mg mometazono furoato.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 dozių
20 švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Lašinti į ausį.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International BV

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/289/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
DAUGIADOZIS BUTELIS / DTPE

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mometamax Ultra



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 dozėje (0,8 ml) yra: 6880 IU gentamicino, 2,08 mg pozakonazolo, 1,68 mg mometazono furoato.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 3 mėn.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Mometamax Ultra, ausų lašai, suspensija šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje (0,8 ml) dozėje yra:

gentamicino sulfato, atitinkančio	6880 IU gentamicino,
pozakonazolo	2,08 mg,
mometazono furoato monohidrato, atitinkančio	1,68 mg mometazono furoato.

Balta ar beveik balta, klampi suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Ūminiam išorinės ausies uždegimui ar paūmėjusiam pasikartojančiam išorinės ausies uždegimui, sukeltam mišrių bakterinių ir grybelinių infekcijų, susijusių su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, kortikosteroidams, kitiems azolų grupės priešgrybeliniams preparatams ir kitiems aminoglikozidams.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti kartu su ototoksiškai veikiančiomis medžiagomis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Antimikrobinį aktyvumą gali sumažinti žemas pH ir pūlingos ir (arba) uždegiminės nuosėdos. Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia išvalyti ausis. Suderinamumas su ausų valikliais nebuvo nustatytas.

Bakterinis ir grybelinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina atsižvelgti į tokios būklės priežastis kaip alergija arba anatominė ausies struktūra. Šio veterinarinio vaisto veiksmingumas nebuvo vertintas šunims, turintiems atopišką ar alergišką odą.

Kryžminis atsparumas tarp gentamicino ir kitų aminoglikozidų klasės narių pasireiškė *Staphylococcus pseudintermedius*. Reikia atidžiai apsvarstyti šio veterinarinio vaisto naudojimą, kai jautrumo tyrimai rodo atsparumą aminoglikozidams, kadangi jo veiksmingumas gali sumažėti. Bendra atsparumo kitoms antimikrobinių medžiagų klasėms atranka yra įprasta.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau nei 3 kg šunims nenustatytas.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras, siekiant išvengti infekcijos pernešimo į vidurinę ausį pavojaus ir nepakenkti sraigei bei vestibuliniam aparatui.

Šuns būklę reikia nedelsiant įvertinti pakartotinai, jeigu gydymo metu pastebimas klinikinių požymių pablogėjimas, klausos netekimas ar vestibulinės funkcijos sutrikimo požymiai arba jeigu šuo nerodo pagerėjimo požymių po 14 d.

Norint nustatyti mišrią infekciją, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduojama atlikti ausies kanalo citologinį tyrimą.

Šis antimikrobinis derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai parodė, kad kiekvieną veikliąją medžiagą reikia skirti vienu metu.

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas nustačius ir atlikus tikslių patogenų jautrumo tyrimus. Idealiu atveju gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslių patogenų jautrumą vietiniu ir (arba) regioniniu lygiu.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialią, nacionalinę ir regioninę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Jei pasireiškia padidėjęs jautrumas bet kuriai iš sudedamųjų dalių, gydymą reikia nutraukti ir pradėti tinkamą gydymą.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietiškas kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminių poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipotirozizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Ototoksiškumas gali būti susijęs su gydymu gentamicinu. Patirtis rodo, kad vyresnio amžiaus šunims, vietiškai naudojant veterinarinį vaistą ausims, kyla didesnė klausos sutrikimų rizika.

Pagrindinio lauko tyrimo metu nebuvo atlikti objektyvūs klausos vertinimai. Šunys, kuriems pasireiškė pusiausvyros sutrikimo arba klausos praradimo požymiai po vaisto vartojimo turi būti pakartotinai ištirti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali siek tiek dirginti akis. Atsitiktinai vaisto į akis gali patekti, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu 15 min. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimo galimybė nenustatyta, reikia vengti veterinarinio vaisto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Keletą dienų po gydymo reikia apriboti artimą šuns ir vaikų kontaktą, nes iš gydytos (-ų) ausies (-ų) gali ištekti nežinomas kiekis veterinarinio vaisto.

Veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas nurijus. Venkite veterinarinio vaisto nurijimo, įskaitant patekimą iš rankų į burną. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Tyrimai, siekiant nustatyti poveikį šunų vaisingumui, nebuvo atlikti. Negalima naudoti veisiamiesiems gyvūnams.

Perdozavimas

Lašinus šuniukams iki 5 kartų didesnę nei rekomenduojama dozę į abi ausis 3 kartus kas 2 sav., ji buvo gerai toleruojama.

Visi rezultatai buvo susiję su gliukokortikoidų vartojimu. Grupėse, kuriose perdozavimas buvo 3 ir 5 kartus, nustatyta lengva eozinopenija, mažesnis pradinis ir AKTH sukeltas kortizolio kiekis, mažesnis vidutinis antinksčių svoris su koreliacija nuo minimalios iki lengvos antinksčių žievės atrofijos.

Minimali arba lengva išorinio klausos kanalo epidermio ir ausies būgnelio išorinio paviršiaus epitelio atrofija, atitinkanti farmakologinį gliukokortikoidų poveikį, buvo stebima grupėje, kur perdozavimas buvo 1, 3 ir 5 kartus, ir šis poveikis buvo grįžtamas nutraukus gydymą. AKTH vartojimas tyrimo pabaigoje padidino kortizolio kiekį visose tyrimo grupėse, o tai rodo, kad antinksčių funkcija yra pakankama.

Visi poveikiai buvo nesunkūs ir laikomi grįžtamais nutraukus gydymą.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys

Klinikinių tyrimų metu su gydymu susijusių nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia lašinti į ausį.

Vienkartinis gydymas.

Rekomenduojama dozė yra vienkartinė 0,8 ml dozė į kiekvieną užkrėstą ausį.

Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28–42 d. po naudojimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

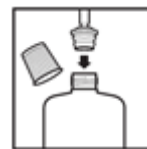
Veterinarinį vaistą turi naudoti tik veterinarijos gydytojas arba apmokytas personalas, atidžiai prižiūrint veterinarijos gydytojų.

Prieš veterinarinio vaisto naudojimą išorinį ausies kanalą reikia išvalyti ir nusausinti.

Veterinarinis vaistas yra be konservantų, ir turi būti naudojami švarūs prietaisai.

Prieš pirmąjį naudojimą, stipriai pakratykite butelį 15 sek.

Išvyniokite švirkštą su pritvirtintu adapteriu. Nuimkite dangtelį nuo butelio ir įstatykite adapterį, tvirtai spausdami jį į butelio viršų, naudodami pritvirtintą švirkštą. Reikia vadovautis dozavimo nurodymuose išdėstytais žingsniais nuo 1 iki 5.



1. Apverskite butelį ir įtraukite 0,8 ml kiekvienai ausiai.
2. Grąžinkite butelį į vertikalią padėtį ir nuimkite švirkštą nuo adapterio.
3. Palikite adapterį vietoje ir vėl uždėkite dangtelį ant butelio.
4. Pridėkite švirkšto galą prie išorinės ausies landos ir sulašinkite 0,8 ml dozę. Suleista dozė sutekės į ausies kanalą.
5. Po naudojimo ausį galima švelniai pamasažuoti, kad veterinarinis vaistas pasiskirstytų po ausies kanalą. Įlašinus galvą reikia prilaikyti maždaug 2 min., siekiant apsaugoti nuo kratymo ir veterinarinio vaisto išlaistymo.



Kiekvienai užkrėstai ausiai reikia naudoti naują švirkštą. Prieš kiekvieną naudojimą stipriai pakratykite butelį 15 sek. Nuimkite dangtelį. Įstatykite švirkšto galą į adapterį. Reikia vadovautis dozavimo nurodymuose išdėstytais žingsniais nuo 1 iki 5.

Rekomenduojama pakartotinai nevalyti ausų mažiausiai 28 d. po naudojimo, nebent jei yra kliniškai indikuota. Taip pat reikia pasirūpinti, kad šiuo laikotarpiu vanduo nepatektų į ausies kanalą. Dėl šios priežasties, šunų negalima maudyti ar leisti maudytis tol, kol po 28–42 d. nebus patvirtintas klinikinis išgyjimas.

Šunis reikia pakartotinai ištirti praėjus 28–42 d. po veterinarinio vaisto naudojimo, siekiant įvertinti atsaką į gydymą. Patvirtinus klinikinių požymių pašalinimą, ausis reikia išvalyti, kad būtų pašalintos likusios nuosėdos ar veterinarinio vaisto likučiai.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ar butelio po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/22/289/001

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 butelis, MTPE adapteris ir 20 švirkštų.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM m. {mėnesio} dd.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nyderlandai

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Vokietija