

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Florfenikol: 16,7 mg

Terbinafin-hidroklorid: 16,7 mg, ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak

Mometazon-furoát: 2,2 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos fülcsepp

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák kevert, florfenikolra érzékeny baktériumok (*Staphylococcus pseudintermedius*) és terbinafinra érzékeny gombák (*Malassezia pachydermatis*) okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbanásának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a füleket ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha halláskárosodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását a fertőző ágensek meghatározására és érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény SPC-ben leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinra érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szuppresszióját (lásd 4.10 szakasz).

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireodizmus stb.).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd 4.9 szakasz). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákra történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, miózissal és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákra történő alkalmazása kerülendő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni.

Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén ártalmatlan lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben süketiségről vagy halláskárosodásról számoltak be kutyáknál, főként az idős állatoknál. A készítmény alkalmazását követően nagyon ritkán hangadást, fejrázást, az alkalmazás helyén rövid ideig tartó fájdalmat írtak le az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján. Nagyon ritkán ataxiát, a belső fül betegségét, nisztagmust, hányást, az alkalmazás helyén bőrpírt, hiperaktivitást, anorexiát, valamint az alkalmazás helyén gyulladást és szem rendellenességeket (például szem irritációt, blepharospasmust (szemhéjizom-görcs), kötőhártya-gyulladást, szaruhártya-fekélyt, száraz kötőhártya-gyulladást írtak le az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején, ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Tenyészállatokon nem alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.

A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.

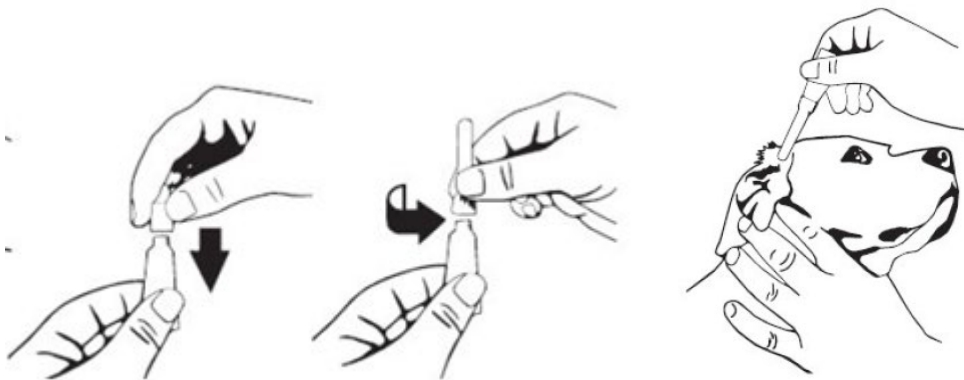
Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

Csavarja rá az applikátort a tubusra.

Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.

Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot. Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), összfehérje, koleszterin, szerves foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Fülészeti készítmények/kortikoszteroidok és fertőzés elleni szerek kombinációban.

Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA91

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Ez az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag (kortikoszteroid, gomba ellenes szer és antibiotikum) fix kombinációja.

A **mometazon-furoát** egy nagy hatékonyságú kortikoszteroid. Egyéb kortikoszteroidokhoz hasonlóan, gyulladáscsökkentő és viszketés elleni hatással rendelkezik.

A **terbinafin-hidroklorid** egy allil-amin kifejezett gombaellenes hatással. Szelektíven gátolja a korai szintézist ergoszterolból, ami esszenciális az élesztőgombák membránjában, beleértve a *Malassezia pachydermatis* gombát is (MIC₉₀ of 1 µg/ml). A terbinafin-hidroklorid hatásmechanizmusa különbözik az azol típusú gombaellenes szerektől, így nincs keresztrezisztencia az azol típusú gombaellenes szerekekkel. Terbinafinnal szembeni in vitro csökkent érzékenységről számoltak be *Malassezia pachydermatis* biofilmet képező gomba esetén.

A **florfenikol** egy bakteriosztatikus antibiotikum, amely a fehérjeszintézis gátlásával hat. Hat a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokra beleértve a *Staphylococcus pseudintermedius*-t (MIC₉₀ of 2 µg/ml). A florfenikol in vitro aktivitása *Pseudomonas* fajokra alacsony (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Staphylococcus fajokban florfenikol rezisztens géneket találtak beleértve *cfr-t* és a *fexA-t*. A *Cfr* módosítja az RNS-t a gyógszerkötő helyen (ez csökkent aktivitást okoz klóramfenikol, florfenikol és klindamicin esetén) és a *cfr* gén jelen lehet plazmidokban és más átvihető elemekben. A *FexA* gén az

efflux rendszerek membránját kódolja (mind florfenikol és kloramfenicol effluxot bafolyásolja) és a kromoszómákban valamint plazmidokban található.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A három hatóanyag szisztémás felszívódását egészséges beagle kutyákon vizsgálták egyszeri, fülészeti alkalmazást követően. A plazma csúcskoncentrációk ($C_{\max}$) alacsonyak voltak, 1,73 µg/L florfenikol esetében, 0,35 µg/L mometazon-furoát esetében és 7,83 µg/L terbinafin-HCl esetében, amit a kezelést követően $T_{\max}$ 24 óra, 0,5 óra és 20 óra alatt értek el.

A helyi kezelést követő bőrön keresztüli felszívódás mértékét több tényező befolyásolja, többek között a bőr barrier integritása. A gyulladás növelheti az állatgyógyászati készítmény bőrön keresztüli felszívódását.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propilén-karbonát
Propilén-glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyszer használatos, 1,5 ml-es laminált tubus polipropilén kupakkal és különálló LDPE applikátorral buboréksomagolásban.

A kartondoboz 1, 2, 10 vagy 20 buboréksomagolást tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10 december 2019

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Kizárólag az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó<k> neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére
terbinafine- hidrokloride/florfenikol/mometazon- furoát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag (1 ml): 16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos fülcsepp

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tubus
2 tubus
10 tubus
20 tubus

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fülészeti alkalmazás. Egyszeri alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag az állatorvos vagy az állatorvos felügyelete alá tartozó személy alkalmazhatja.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Buborécsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp **kutyák részére**



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Fülészeti alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Egyadagos flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp **kutyák részére**



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

16,7 mg terbinafin-hidroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg memetazon-furoát

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Fülészeti alkalmazás

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
(Hivatkozás a kutya piktogram)

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neptra oldatos fülcsepp kutyák részére
florfenikol/terbbinafin-hidroklorid/mometazon-furoát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1 ml) 16,7 mg florfenikolt, 16,7 mg terbinafin-hidrokloridot (ami megfelel 14,9 mg terbinafin bázisnak) és 2,2 mg mometazon-furoátot tartalmaz.

Tiszta, színtelen-sárga, enyhén viszkózus folyadék.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyák florfenikolra érzékeny baktériumok (*Staphylococcus pseudintermedius*) és terbinafinra érzékeny gombák (*Malassezia pachydermatis*) okozta akut külső hallójárat gyulladásának vagy visszatérő fülgyulladás fellobbanásának kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható dobhártya perforáció esetén.

Nem alkalmazható kutyákon generalizált demodikózis esetén.

Nem alkalmazható vemhes vagy tenyészállatokon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján nagyon ritka esetekben süketségről vagy halláskárosodásról számoltak be kutyáknál, főként az idős állatoknál. A készítmény alkalmazását követően nagyon ritkán hangadás, fejrázást, az alkalmazás helyén rövid ideig tartó fájdalmat írtak le az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján.

Nagyon ritkán ataxiát, a belső fül betegségét, nisztagmust, hányást, az alkalmazás helyén bőrpírt, hiperaktivitást, anorexiát, valamint az alkalmazás helyén gyulladást, és szem rendellenességeket (például szem irritációt, blepharospasmust (szemhéjizom-görcs), kötőhártya-gyulladást, szaruhártya-fekélyt, száraz kötőhártya-gyulladást írtak le az engedélyezés utáni tapasztalatok alapján.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülészeti alkalmazásra.

Egyszeri kezelés.

Az ajánlott adag egy egyadagos flakon (1 ml oldat) fertőzött fülenként.

A maximális klinikai válasz nem észlelhető a kezelést követő 28 napig.

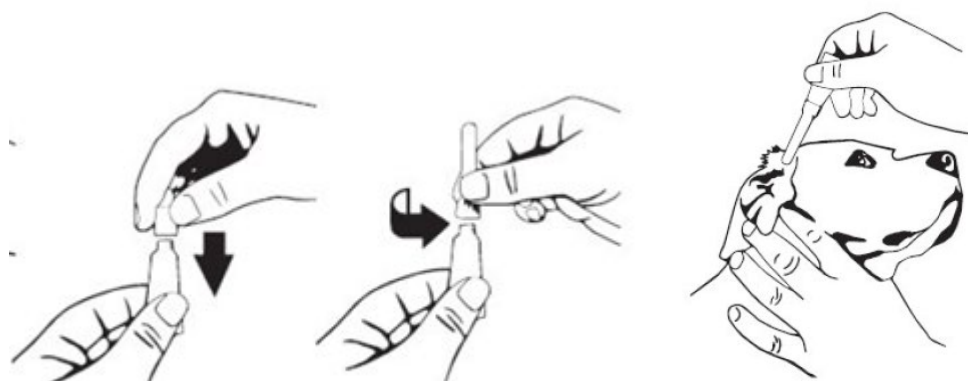
Használat előtt 5 másodpercig fel kell rázni.

Tartsa az egyadagos flakont függőleges helyzetben és távolítsa el a kupakot a tubusról.

Használja a tubus tetejét, hogy teljesen átszakítsa a tetejét, majd távolítsa el a kupakot a tubusról.

Csavarja rá az applikátort a tubusra.

Helyezze az applikátort az érintett hallójáratba, majd nyomja meg a tubust, hogy a teljes tartalma a fülbe kerüljön.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt a külső hallójáratot tisztítsa ki és szárítsa meg.

Gyengéden masszírozza meg a fül tövét 30 másodpercig, hogy szétoszlassa a folyadékot.

Két percig akadályozza meg, hogy a kutya a fejét rázza.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a külső csomagoláson és a flakon címkén EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A bakteriális és gombás fülgyulladás gyakran csak másodlagos jellegű. Ha az állat kórtörténetében visszatérő fülgyulladás szerepel, a kiváltó okot például allergia vagy anatómiai elváltozás a fülben kezelni kell, hogy a hatástalan gyógyszeres kezelést elkerüljük.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő akaricid kezelést kell alkalmazni.

Kezelés előtt a fület (füleket) ki kell tisztítani. A készítménnyel történő kezelést követő 28 napig a fülek újbóli tisztítása nem javasolt. A hatékonysági vizsgálatokban csak fiziológiás sóoldatot használtak a fül tisztítására mielőtt az állatgyógyászati készítményt alkalmazták.

Ezen kombináció hatékonyságát florfenikolra érzékeny *Staphylococcus pseudintermedius* és terbinafinre érzékeny *Malassezia pachydermatis* okozta akut fülgyulladás kezelésére bizonyították.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény ártalmatlanságát 3 hónapnál fiatalabb kutyakölykökön nem vizsgálták. Célállat tolerancia vizsgálatokat 4 kg alatti kutyákon nem végeztek. Azonban a gyakorlati kipróbálások során ártalmatlansággal kapcsolatos kedvezőtlen hatások nem jelentkeztek a 4 kg alatti kutyákon.

Az állatgyógyászati készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, hogy a dobhártya nem perforált-e. Ismét meg kell vizsgálni a kutyát, ha hallás károsodást vagy egyensúlyzavart tapasztalnak a kezelés alatt.

A készítmény alkalmazása után a fülek nedvesek lehetnek vagy tiszta folyadék ürülhet a fülből, ami nem a betegséghez kapcsolódik.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását a fertőző ágensek meghatározására és érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény SPC-ben leírtaktól eltérő használata növelheti a florfenikolra érzékeny baktériumok rezisztenciájának gyakoriságát és a terbinafinre érzékeny gombák rezisztenciáját és csökkentheti más antibiotikumok és gomba ellenes készítmények hatékonyságát.

Tolerancia vizsgálatok során csökkent kortizol szintet találtak a készítmény alkalmazását követően (ACTH stimuláció előtt és után), ami azt mutatja, hogy a mometazon-furoár felszívódik és bekerül a szisztémás keringésbe. Egyszeres dózis esetén a főbb megállapítások: csökkent a kortizol válasz az ACTH stimulációra, csökkent a limfociták és eozinofil granulociták abszolút száma és csökkent a mellékvese tömege.

A helyi kortikoszteroid készítmények tartós és intenzív használata esetén ismert, hogy szisztémás hatások is fellépnek, beleértve a mellékvese funkció szupresszióját.

Ha a készítmény bármely összetevőjével szemben túlérzékenységi reakció lép fel, a fület alaposan ki kell mosni. A további kortikoszteroid kezelést kerülni kell.

Óvatosan kell a készítményt használni kutyák feltételezett vagy igazolt endokrin betegsége esetén (például: diabétesz mellitusz, hipo- vagy hipertireoidizmus stb).

Meg kell akadályozni, hogy kezelés közben a készítmény a kutya szemébe kerüljön pl.: meg kell akadályozni, hogy a kutya a fejét rázza (lásd a helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat szakasz). Véletlen szembe kerülés esetén bő vízzel ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát macskák esetében nem értékelték. A forgalomba hozatal utáni felügyelet azt mutatja, hogy a készítmény macskákra történő alkalmazása neurológiai tünetekkel (pl. ataxia, Horner-szindróma a harmadik szemhéj előesésével, mióziással és anisocoria-val), belsőfül-rendellenességekkel (fejferdeség) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) társulhat. Ezért az állatgyógyászati készítmény macskákra történő alkalmazása kerülendő.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény súlyos szemirritációt okozhat. Véletlen szemmel való érintkezést eredményezhet, ha a kutya rázza a fejét kezelés közben, vagy közvetlenül azt követően. Javasolt a készítmény állatorvos általi, vagy annak közvetlen felügyelete melletti alkalmazása, hogy a tulajdonos ennek a kockázatát elkerülje. A szembe kerülés elkerülése érdekében megfelelő intézkedéseket (pl. védőszemüveg használata a kezelés során, alkalmazás után a hallójárat alapos átmasszírozása a készítmény megfelelő eloszlásának biztosítására, valamint a kutya nyugalomban tartása) kell tenni. Véletlen szembe kerülés esetén 10-15 perces vízzel való öblítést kell végezni. Tünetek esetén orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Bár a vizsgálatok során nem volt potenciálisan bőrirritáló a készítmény, a bőrrel való érintkezését el kell kerülni.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett területet vízzel le kell mosni.

A készítmény lenyelés esetén káros lehet. A véletlen lenyelést kerülni kell, beleértve a kéz-száj kontaktust is. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején, ezért a készítmény alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Fertilitás:

A készítménnyel kutyák fertilitására vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek. Nem alkalmazható tenyészállatokon.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Fültisztítókkal való kompatibilitás, kivéve a sóoldatot nem bizonyított.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Fülészeti alkalmazás során az ajánlott adag ötszörösét, kéthetente, összesen három alkalommal alkalmazva az állatok jól tolerálták.

A legjelentősebb hatások összhangban álltak a glükokortikoid adagolással; úgy, mint csökkent mellékvese válasz az ACTH stimulációra, a mellékvese tömegének csökkenése és a mellékvese kéreg sorvadása, a limfociták és eozinofil granulociták abszolút számának csökkenése, a máj tömegének növekedése hepatocelluláris növekedéssel/citoplazma változással és a timusz tömegének csökkenése. Más, potenciálisan a kezeléssel összefüggő hatások: kismértékű változások az aszpartát-aminotranszferáz (AST), össz fehérje, koleszterin, szerves foszfor, kreatinin és kalcium értékeiben. Három héttel az ötszörös dózis adagolását követően a teszt készítmény enyhe bőrpírt okozott egy vagy mindkét fülön, ami 48 órán belül megszűnt.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolás: 1, 2,10 vagy 20 tubus.
Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.