

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mometamax Ultra капки за уши, суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,8 ml) съдържа:

Активни вещества:

Gentamicin sulfate, еквивалентно на	6 880 IU gentamicin
Posaconazole	2,08 mg
Mometasone furoate monohydrate, еквивалентно на	1,68 mg mometasone furoate

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Paraffin liquid
Plasticized hydrocarbon gel (polyethylene, mineral oil)

Бяла до белезникава вискозна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на остър отит на външното ухо или акутно обостряне на рецидивиращ отит на външното ухо, причинени от смесени бактериални и гъбични инфекции със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, или към някое от помощните вещества, към кортикостероиди, към други азолови противогъбични средства и към други аминогликозиди.

Да не се използва, ако тъпанчето е перфорирано.

Да не се използва при бременни животни или при животни за разплод.

Да не се използва едновременно с вещества, за които е известно, че причиняват ототоксичност.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

3.4 Специални предупреждения

Антимикробната активност може да бъде понижена от ниско рН и наличието на гнойни и/или възпалителни детрити. Ушите трябва да се почистят преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт. Съвместимостта с почистващите продукти за уши не е доказана.

Бактериалният и гъбичният отит често са вторични на други състояния. При животни с анамнестични данни за рецидивиращ отит на външното ухо трябва да се разгледат основните

причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Ефикасността на този ветеринарен лекарствен продукт не е оценявана при кучета с атопични или алергични кожни състояния.

Кръстосана резистентност между gentamicin и други представители на класа на аминогликозидите е доказана при *Staphylococcus pseudintermedius*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се прецени, когато тестването за чувствителност е показало резистентност към аминогликозиди, тъй като неговата ефективност може да бъде понижена. Ко-селекция за резистентност към други класове антимикробни средства е често срещана (вижте точка 4.2).

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Преди да се приложи ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва да се прегледа внимателно, за да се потвърди, че тъпанчето не е перфорирано, за да се избегне рискът от разпространяване на инфекцията към средното ухо и да се предотврати увреждане на кохлеарния и вестибуларния апарат.

Незабавно извършете повторно оценка на кучето, ако се наблюдават влошаване на клиничните признаци, загуба на слуха или признаци на вестибуларна дисфункция по време на третирането, или ако кучето не показва признаци на подобрение до 14-ия ден.

Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва цитология на ушния канал за идентифициране на смесена инфекция.

Тази антимикробна комбинация трябва да се използва само когато диагностичното тестване показва необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестове за чувствителност на прицелните патогени. В идеалния случай терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и познаването на чувствителността на прицелните патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Ако се прояви свръхчувствителност към някой от компонентите, третирането трябва да се преустанови и да се започне подходяща терапия.

В случай на паразитен отит трябва да се приложи подходящо акарицидно третиране.

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локален кортикостероиден продукт води до системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция (вижте точка 3.10).

Прилагайте с повишено внимание при кучета със съмнение или потвърдено ендокринно заболяване (т.е. захарен диабет; хипотиреоидно заболяване и т.н.).

Ототоксичността може да бъде свързана с третиране с gentamicin. Опитът показва, че гериатричните кучета са изложени на по-висок риск от увреждане на слуха след локално приложение на ветеринарен лекарствен продукт за уши.

По време на основното полево изпитване не са извършени обективни оценки на слуха. Кучета с признаци на нарушено равновесие или загуба на слуха след приложение трябва да бъдат прегледани повторно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде леко дразнещ за очите. Случайно попадане в очите може да стане, когато кучето клати главата си по време на или непосредствено след приложението. При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с вода в продължение на 15 минути. Ако се развият симптоми, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Въпреки че не е показан потенциал за дразнене на кожата при експериментални проучвания, трябва да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода.

Близкият контакт между кучето и деца трябва да бъде ограничен в дните след третирането поради неизвестното количество от ветеринарния лекарствен продукт, което е възможно да изтича от третираното ухо/уши.

Ветеринарният лекарствен продукт може да е вреден след поглъщане. Избягвайте поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт, включително контакт ръка-уста. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, свързани с третирането, при клинични проучвания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не са извършвани проучвания за определяне на ефекта върху фертилитета при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителното дозиране е единична доза от 0,8 ml на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не се наблюдава до 28-42 дни след приложението.

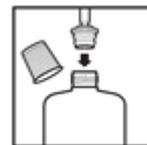
Инструкции за употреба:

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари или от обучен персонал под строг ветеринарен надзор.

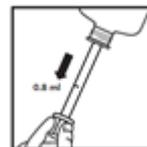
Почистете и изсушете канала на външното ухо преди да приложите ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не съдържа консерванти и при работа с него трябва да се използва чиста техника.

Преди първата употреба разклатете бутилката енергично в продължение на 15 секунди. Разопаковайте спринцовката с прикрепен адаптер. Отстранете капачката от бутилката и поставете адаптера, като го притиснете силно към горната част на бутилката, използвайки прикрепената спринцовка. Следвайте стъпки от 1. до 5. от инструкциите за дозиране.



1. Обърнете бутилката и изтеглете 0,8 ml за ухо.
2. Върнете бутилката в изправено положение и извадете спринцовката от адаптера.
3. Оставете адаптера на място и сменете с капачката на бутилката.
4. Поставете върха на спринцовката на входа на външното ухо и приложете дозата от 0,8 ml. Приложената доза ще се влее в ушния канал.
5. След приложението ухото може да се масажира внимателно, за да се осигури разпределението на ветеринарния лекарствен продукт по продължение на целия ушен канал. След дозиране главата трябва да бъде задържана за около 2 минути, за да се предотврати клатене на главата и изхвърляне на ветеринарния лекарствен продукт.



Използвайте нова спринцовка за всяко инфектирано ухо. Разклатете бутилката енергично за 15 секунди преди всяка употреба. Отстранете капачката. Въведете върха на спринцовката в адаптера. Следвайте стъпките от 1 до 5 от инструкциите за дозиране.

Препоръчва се да не се повтаря почистването на ушите най-малко 28 дни след приложението, освен ако не е клинично показано. Трябва да се внимава и за избягване на влизането на вода в ушния канал по време на този период. Поради тази причина кучетата не трябва да се къпят, нито да им се позволява да плуват до потвърждаване на клиничното излекуване 28-42 дни след третирането.

Кучетата трябва да бъдат прегледани повторно 28-42 дни след приложението на ветеринарния лекарствен продукт, за да се оцени отговорът към лечението. След потвърждаване на клиничното заключение ушите трябва да се почистят, за да се отстранят всички останали детрити или остатъчен ветеринарен лекарствен продукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането в ушите при кученца до 5 пъти над препоръчителната доза, в двете уши, 3 пъти през интервали от 2 седмици се понася добре.

Всички констатации са в съответствие с приложението на глюкокортикоиди. Констатациите в 3X и 5X групите на предозиране включват лека еозинопения, по-ниски изходни и индуцирани от АСТН нива на кортизол, по-ниски надбъбречни средни маси в корелация с минимална до лека атрофия на надбъбречната кора. Минимална до лека атрофия на епидермиса на външния слухов канал и епитела на външната повърхност на тимпаничната мембрана, в съответствие с фармакологичните ефекти на глюкокортикоидите, се наблюдава в 1X, 3X и 5X групата, като е доказано, че е обратима след прекратяване на лечението. Приложението на АСТН в края на проучването води до повишаване на нивата на кортизол във всички проучвани групи, което е показателно за достатъчна надбъбречна функция.

Всички констатации са с ниска тежест и се смятат за обратими след прекратяване на лечението.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За употреба само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA91.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от три активни вещества (антибиотик, противогъбично средство и кортикостероид).

Gentamicin е аминокликозиден бактерициден, зависим от концентрацията антибиотик. Механизмът на действието му включва инхибиране на синтеза на бактериални протеини чрез свързване с 30S рибозомите. При *S. pseudintermedius* най-честият механизъм на антимикробна резистентност е производството на аминокликозид модифициращи ензими, кодирани от транспозон-преносимите резистентни гени, *aac(6)-aph(2'')*, причиняващи кръстосана резистентност към всички аминокликозиди, с изключение на стрептомицин. В допълнение, корезистентност срещу други класове антибиотици обикновено се наблюдава (включително тетрациклини, оксацилин (MRSP), макролиди и т.н.) при различни бактериални видове, включително *S. pseudintermedius* (например MRSP).

Posaconazole е широкоспектърен триазолов противогъбичен агент. Механизмът, чрез който posaconazole упражнява фунгицидно действие, включва селективно инхибиране на ензима ланостерол 14-деметилаза (CYP51), участващ в биосинтезата на ергостерол в дрожди и филаментни гъбички. При *in vitro* тестове posaconazole показва фунгицидна активност срещу повечето от изпитваните приблизително 7 000 щамове дрожди и филаментни гъбички. Posaconazole е 40 – 100 пъти по-активен *in vitro* срещу *Malassezia pachydermatis* от клотримазол, миконазол, нистатин и тербинафин.

Най-честите механизми на резистентност към азоли при клиничните изолати са промени в биосинтезата на ланостерол 14 α -деметилаза (например чрез мутации), повишено производство на този ензим или повишен ефлукс (например от ABC транспортери или основни фасилитатори). Posaconazole не е основен фасилитаторен субстрат за MDR1.

Mometasone furoate е кортикостероид с висока локална активност, но с малко системни ефекти. Подобно на други локални кортикостероиди, той има противовъзпалителни и противосърбежни свойства.

Таблица 1: Диапазон на минималната инхибиторна концентрация (MIC), MIC₅₀ и MIC₉₀ на gentamicin, определен за изолати на *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Вид	диапазон на MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Таблица 2: MIC диапазон, MIC₅₀ и MIC₉₀ на posaconazole, определен за изолати на *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Вид	диапазон на MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Всички изолати са събрани от кучета между 2017 и 2020 г. в различни европейски държави и не са епидемиологично свързани.

4.3 Фармакокинетика

Системната резорбция и изчерпването от ушната кал на трите активни вещества са определени след еднократно приложение на препоръчителната доза в двата ушни канала на здрави кучета бигъл. Плазмените концентрации и концентрациите в ушната кал са измерени на 1, 7, 14, 21, 30 и 45 дни след приложението.

Системната експозиция е установена само на 1-ви ден след приложението с ниски плазмени концентрации (≤ 7,9 ng/ml) на gentamicin и posaconazole. На 14 дни и 45 дни след приложението е установено, че само едно куче от осем има откриваемо количество gentamicin и posaconazole в плазмата. Плазмените концентрации за всички други времеви точки за gentamicin и posaconazole са под границата на количествено определяне. Плазмените концентрации на mometasone furoate са под границата на количествено определяне във всяка времева точка.

Gentamicin, posaconazole и mometasone furoate са установени в ушната кал по време на 45-дневното проучване, като изчерпването настъпва прогресивно. От дни 1 до 14 концентрациите на трите активни вещества се откриват при всички животни. Броят на животните с концентрации на активните вещества под границата на количествено определяне постепенно се увеличава (в зависимост от активното вещество) от едно или две животни на ден 21 до повечето животни на ден 45 след приложението.

Концентрациите на gentamicin са над десет пъти MIC₉₀ на *S. pseudintermedius* в по-голямата част от пробите в продължение на 30 дни след третирането.

Степента на транскутанна резорбция на лекарствени продукти за локално приложение се определя от много фактори, включително целостта на епидермалната бариера. Влиянието върху резорбцията на ветеринарния лекарствен продукт от фактори като възпаление и кожна атрофия, свързани с продължително лечение с глюкокортикоиди, не е установено.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бяла винтова капачка от полиетилен с ниска плътност (LDPE). Една бутилка съдържа достатъчно ветеринарен лекарствен продукт за изтегляне на 20 дози от 0,8 ml.

Полипропиленови спринцовки с вместимост 1,0 ml.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка, LDPE адаптер и 20 спринцовки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/289/001

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22 ноември 2022 г

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mometamax Ultra капки за уши, суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (0,8 ml) съдържа: 6 880 IU gentamicin, 2,08 mg posaconazole, 1,68 mg mometasone furoate

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

20 дози
20 спринцовки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане в ушите.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International BV

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/289/001

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП**

Многодозова бутилка/HDPE

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Mometamax Ultra



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (0,8 ml) съдържа: 6 880 IU gentamicin, 2,08 mg posaconazole, 1,68 mg mometasone furoate

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 3 месеца.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Mometamax Ultra капки за уши, суспензия за кучета

2. Състав

Всяка доза (0,8 ml) съдържа:

Gentamicin sulfate, еквивалентно на	6 880 IU gentamicin
Posaconazole	2,08 mg
Mometasone furoate monohydrate, еквивалентно на	1,68 mg mometasone furoate

Бяла до белезникава вискозна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Лечение на остър отит на външното ухо или акутно обостряне на рецидивиращ отит на външното ухо, причинени от смесени бактериални и гъбични инфекции със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, или към някое от помощните вещества, към кортикостероиди, към други азолови противогъбични средства и към други аминогликозиди.

Да не се използва, ако тъпанчето е перфорирано.

Да не се използва при бременни животни или при животни за разплод.

Да не се използва едновременно с вещества, за които е известно, че причиняват ототоксичност.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Антимикробната активност може да бъде понижена от ниско рН и наличието на гнойни и/или възпалителни детрити. Ушите трябва да се почистят преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт. Съвместимостта с почистващите продукти за уши не е доказана.

Бактериалният и гъбичният отит често са вторични на други състояния. При животни с анамнестични данни за рецидивиращ отит на външното ухо трябва да се разгледат основните причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с този ветеринарен лекарствен продукт. Ефикасността на този

ветеринарен лекарствен продукт не е оценявана при кучета с атопични или алергични кожни състояния.

Кръстосана резистентност между gentamicin и други представители на класа на аминогликозидите е доказана при *Staphylococcus pseudintermedius*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се прецени, когато тестването за чувствителност е показало резистентност към аминогликозиди, тъй като неговата ефективност може да бъде понижена. Ко-селекция за резистентност към други класове антимикробни средства е често срещана.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца или с телесна маса под 3 kg.

Преди да се приложи ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва да се прегледа внимателно, за да се потвърди, че тъпанчето не е перфорирано, за да се избегне рискът от разпространяване на инфекцията към средното ухо и да се предотврати увреждане на кохлеарния и вестибуларния апарат.

Незабавно извършете повторно оценка на кучето, ако се наблюдават влошаване на клиничните признаци, загуба на слуха или признаци на вестибуларна дисфункция по време на третирането, или ако кучето не показва признаци на подобрение до 14-ия ден.

Преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва цитология на ушния канал за идентифициране на смесена инфекция.

Тази антимикробна комбинация трябва да се използва само когато диагностичното тестване показва необходимостта от едновременно приложение на всяко от активните вещества.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестове за чувствителност на прицелните патогени. В идеалния случай терапията трябва да се основава на епидемиологичната информация и познаването на чувствителността на прицелните патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалната, националната и регионалната антимикробни политики.

Ако се прояви свръхчувствителност към някой от компонентите, третирането трябва да се преустанови и да се започне подходяща терапия.

В случай на паразитен отит трябва да се приложи подходящо акарицидно третиране.

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локален кортикостероиден продукт води до системни ефекти, включително потискане на надбъбречната функция.

Прилагайте с повишено внимание при кучета със съмнение или потвърдено ендокринно заболяване (т.е. захарен диабет; хипотиреоидно заболяване и т.н.).

Ототоксичността може да бъде свързана с третиране с gentamicin. Опитът показва, че гериатричните кучета са изложени на по-висок риск от увреждане на слуха след локално приложение на ветеринарен лекарствен продукт за уши.

По време на основното полево изпитване не са извършени обективни оценки на слуха. Кучета с признаци на нарушено равновесие или загуба на слуха след приложение трябва да бъдат прегледани повторно.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде леко дразнещ за очите. Случайно попадане в очите може да стане, когато кучето клати главата си по време на или непосредствено след приложението.

При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с вода в продължение на 15 минути. Ако се развият симптоми, потърсете медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Въпреки че не е показан потенциал за дразнене на кожата при експериментални проучвания, трябва да се избягва контакт на ветеринарния лекарствен продукт с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте засегнатата кожа с вода.

Близкият контакт между кучето и децата трябва да бъде ограничен в дните след третирането поради неизвестното количество от ветеринарния лекарствен продукт, което е възможно да изтича от третираното ухо/уши.

Ветеринарният лекарствен продукт може да е вреден след поглъщане. Избягвайте поглъщането на ветеринарния лекарствен продукт, включително контакт ръка-уста. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не са извършвани проучвания за определяне на ефекта върху фертилитета при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

Предозиране:

Прилагането в ушите при кученца до 5 пъти над препоръчителната доза, в двете уши, 3 пъти през интервали от 2 седмици се понася добре.

Всички констатации са в съответствие с приложението на глюкокортикоиди. Констатациите в 3X и 5X групите на предозиране включват лека еозинопения, по-ниски изходни и индуцирани от АСТН нива на кортизол, по-ниски надбъбречни средни маси в корелация с минимална до лека атрофия на надбъбречната кора. Минимална до лека атрофия на епидермиса на външния слухов канал и епитела на външната повърхност на тимпаничната мембрана, в съответствие с фармакологичните ефекти на глюкокортикоидите, се наблюдава в 1X, 3X и 5X групата, като е доказано, че е обратима след прекратяване на лечението. Приложението на АСТН в края на проучването води до повишаване на нивата на кортизол във всички проучвани групи, което е показателно за достатъчна надбъбречна функция.

Всички констатации са с ниска тежест и се смятат за обратими след прекратяване на лечението.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции, свързани с третирането, при клинични проучвания.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар.

Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителното дозиране е единична доза от 0,8 ml на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не се наблюдава до 28-42 дни след приложението.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

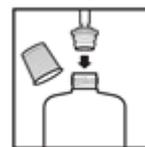
Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само от ветеринарни лекари или от обучен персонал под строг ветеринарен надзор.

Почистете и изсушете канала на външното ухо, преди да приложите ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт не съдържа консерванти и при работа с него трябва да се използва чиста техника.

Преди първата употреба разклатете бутилката енергично в продължение на 15 секунди. Разопакувайте спринцовката с прикрепен адаптер. Отстранете капачката от бутилката и поставете адаптера, като го притиснете силно към горната част на бутилката, използвайки прикрепената спринцовка. Следвайте стъпки от 1. до 5. от инструкциите за дозиране.

1. Обърнете бутилката и изтеглете 0,8 ml за ухо.
2. Върнете бутилката в изправено положение и извадете спринцовката от адаптера.
3. Оставете адаптера на спринцовката на място и сменете с капачката на бутилката.
4. Поставете върха на спринцовката на входа на външното ухо и приложете дозата от 0,8 ml. Приложената доза ще се влее в ушния канал.
5. След приложението ухото може да се масажира внимателно, за да се осигури разпределението на ветеринарния лекарствен продукт по продължение на целия ушен канал. След дозиране главата трябва да бъде задържана за около 2 минути, за да се предотврати клатене на главата и изхвърляне на ветеринарния лекарствен продукт.



Използвайте нова спринцовка за всяко инфектирано ухо. Разклатете бутилката енергично за 15 секунди преди всяка употреба. Отстранете капачката. Въведете върха на спринцовката в адаптера. Следвайте стъпките от 1 до 5 от инструкциите за дозиране.

Препоръчва се да не се повтаря почистването на ушите най-малко 28 дни след приложението, освен ако не е клинично показано. Трябва да се внимава и за избягване на влизането на вода в ушния канал по време на този период. Поради тази причина кучетата не трябва да се къпят, нито да им се позволява да плуват до потвърждаване на клиничното излекуване 28-42 дни след третирането.

Кучетата трябва да бъдат прегледани повторно 28-42 дни след приложението на ветеринарния лекарствен продукт, за да се оцени отговорът към лечението. След потвърждаване на

клиничното заключение ушите трябва да се почистят, за да се отстранят всички останали детрити или остатъчен ветеринарен лекарствен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и бутилката след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/289/001

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка, LDPE адаптер и 20 спринцовки.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/месец/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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