

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra soluzzjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Florfenicol: 16.7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16.7 mg, ekwivalenti għal bażi ta' terbinafine: 14.9 mg

Mometasone furoate: 2.2 mg

Ingredjenti(<i>) ieħor/oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Propylene carbonate
Propylene glycol
Ethanol (96 fil-mija)
Macrogol 8000
Ilma, ippurifikat

Likwidu ċar, bla kulur għal kulur isfar, kemxejn viskuż.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għat-trattament ta' otite esterna akuta tal-klieb jew aggravamenti akuti ta' otite rikorrenti kkawżati minn infezzjonijiet imħallta ta' *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjenti attivi, għal kortikosteroidi oħra jew għal ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn ikun imtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin fi żmien it-tgħammir.

3.4 Twissijiet speċjali

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja għal kondizzjonijiet oħra. F'annimali li jkollhom storja medika ta' otite esterna rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kondizzjoni bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna jridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament bi prodott mediċinali veterinarju li ma jkunx effettiv.

F'każijiet ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament xieraq għall-akaricidi.

Il-widnejn iridu jitnaddfu qabel ma jingħata l-prodott. Huwa rrakkomandat li t-tindif tal-widnejn ma jergax isir qabel ma jkunu għaddew 28 ġurnata mill-ġhoti tal-prodott. Fi provi kliniċi, kienet użata biss salina għat-tindif tal-widnejn qabel il-bidu tal-kura bi prodott mediċinali veterinarju.

Din il-kombinazzjoni hija intenzjonata għat-trattament tal-otite akuta meta jkunu ġew muriġa infezzjonijiet imħallta kkawżati minn *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal florfenicol u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal terbinafine.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 3 xhur. Is-sigurtà tal-animali fil-mira ma ġietx studjata fi klieb li kellhom piż tal-ġisem taħt 1-4 kg. Madankollu, ma ġew identifikati l-ebda problemi ta' sigurtà fi studji li saru fuq il-post fuq klieb li kienu jiżnu inqas minn 4 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal estern tas-smiġħ fil-widna jrid jiġi eżaminat bir-reqqa biex wiehed jiżgura li t-tanbur tal-widnejn mhux imtaqqab. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid jekk jiġu osservati telf tas-smiġħ jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari matul it-trattament.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġenu(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Kull meta jkun possibbli, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi bbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jkunu qed jinfettaw u fuq ittestjar ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li ma jikkonformax mal-istruzzjonijiet mogħtija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC) jista' jżid il-prevalenza tal-batterji rezistenti għal florfenicol u rezistenti għall-fungi għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament ma' antibijotiċi u aġenti antifungali oħra.

Kienu osservati livelli mnaqqa ta' cortisol wara l-istillazzjoni tal-prodott fi studji tat-tolleranza (qabel u wara l-istimulazzjoni ACTH), li jindikaw li mometasone furoate huwa assorbit u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejbiet ewlenin osservati fil-1X doża kienu tnaqqis fir-rispons kortikali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfociti u l-esinofili, u piż adrenalni mnaqqas. L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti sistemiċi, li jinkludu t-trażżin tal-funzjoni adrenalni (ara sezzjoni 3.10).

Jekk isseħħ sensittività eċċessiva għal kwalunkwe mill-komponenti, il-widna għandha tiġi maħsula sew. Trattamenti addizzjonali bil-kortikosteroidi għandhom jiġu evitati.

Għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (eż., dijabete mellitus, ipotiroidiżmu jew ipertiroidiżmu, eċċ.).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela biex jiġi evitat li l-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn tal-kelb li qed jiġi ttrattat eż. billi wiehed iżomm ras il-kelb biex jiġi evitat iċ-ċaqliq (ara sezzjoni 3.9). F'każ ta' esponiment għall-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż atassja, sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrana, mijożi, anisokorja),

disturbi interni tal-widnejn (inklinazzjoni tar-ras) u sinjali sistemiċi (anoreksja u letargija).). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu għalhekk jiġi evitat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu l-potenzjal ta' irritazzjoni serja għall-ġajnejn. Jista' jsehh esponiment aċċidentali fl-ġajnejn meta l-kelb iċaqtaq rasu matul jew eżatt wara l-ġhoti. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott veterinarju jingħata biss minn tobbja veterinarji jew taht superviżjoni mill-qrib. Huma meħtieġa miżuri xierqa (eż. li wiehed jilbes nuċċali tal-protezzjoni matul l-ġhoti, li l-kanali tal-widna jiġu mmasaġġati sew wara l-ġhoti biex tiġi żgurata distribuzzjoni uniformi tal-prodott, li wiehed iżomm il-kelb milli jiċċaqtaq wara l-ġhoti) biex jiġi evitat l-esponiment għall-ġajnejn. F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlaħ l-ġajnejn sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw is-sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma kien indikat l-ebda potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda minn studji sperimentali, għandu jiġi evitat li jkun hemm kuntatt bejn il-prodott u l-ġilda. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aċċidentali, aħsel sewwa l-ġilda esposta bl-ilma. Jista' jagħmel il-ħsara wara l-iġestjoni. Evita l-iġestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-id għall-ħalq. F'każ ta' iġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż atassja, sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrana, mijożi, anisokorja), disturbi interni tal-widnejn (inklinazzjoni tar-ras) u sinjali sistemiċi (anoreksja u letargija). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu għalhekk jiġi evitat.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):	Eritema fis-sit tal-applikazzjoni, Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, Uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Iperattività, Vokalizzazzjoni ¹ Emesi Truxija ² , Indeboliment tas-smiġh ² , Disturb intern tal-widna, Thawwad tar-ras ¹ Disturb fl-ġajnejn (eż. blefarospazmu, kongunktivite, ulċera tal-kornea, irritazzjoni tal-ġajnejn, keratokongunktivitis sicca) Atassja, Paralizi tal-wiċċ, Nistagmu Anoreksja
--	--

¹ Osservat li jsehh ftit wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

² Principalment f'annimali anzjani.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh. Tużax matul it-tqala u t-treddigh.

Tqala u treddigh:

Tużax waqt it-tqala kollha u t-treddigh.

Fertilità:

Ma sarux studji biex jiddeterminaw l-effett fuq il-fertilità fil-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Minbarra s-soluzzjoni salina, ma ntweriet l-ebda kompatibilità ma' sustanzi li jnaddfu l-widnejn.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-widnejn.

Trattament wieħed.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa kontenitur wieħed b'doża waħda (i.e. 1 mL ta' soluzzjoni) għal kull widna infettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidhrix sa 28 jum wara l-għoti.

Ċaqlaq sew qabel l-użu għal 5 sekondi.

Naddaf u nixxef il-kanal estern tas-smiġħ fil-widna qabel ma tagħti l-prodott.

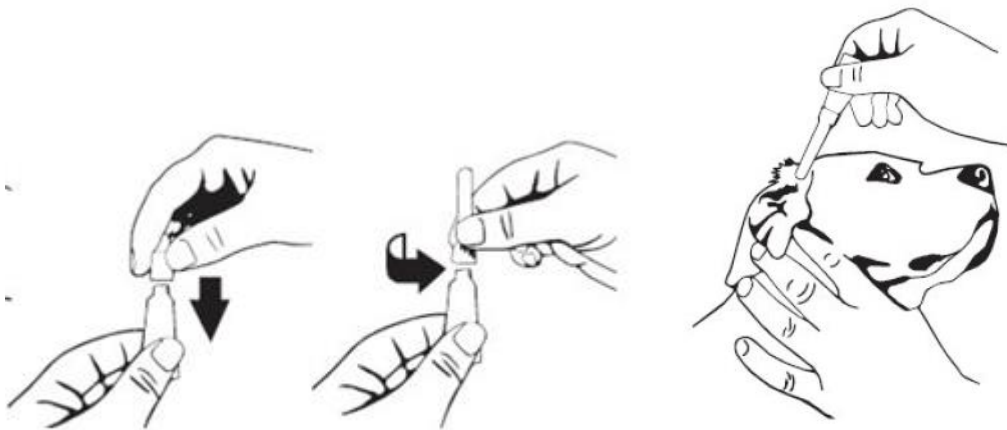
Waqt li tkun qed iżżomm il-kontenitur ta' użu ta' darba f'pożizzjoni wieqfa, neħhi l-għatu.

Uża t-tarf ta' fuq tal-għatu biex tkisser is-siġill għalkollox u mbagħad neħhi l-għatu minn fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Wahhal iż-żennuna tal-applikatur fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Dahhal iż-żennuna tal-applikatur fil-kanal estern tas-smiġħ fil-widna affettwat u itfa' l-kontenut kollu fil-widna.

Immassaġġ-+a b'mod ġentili n-naħa t'isfel tal-widna għal 30 sekonda biex tippermetti li s-soluzzjoni tinfirex sew. Razżan ras il-kelb biex tipprevjeni ċ-ċaqliq għal 2 minuti.



3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

L-ghoti fil-widnejn sa hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata f'intervalli kull ġimagħtejn għal total ta' tliet trattamenti kien ġeneralment ittollerat tajjeb.

L-effetti l-aktar prominenti kienu konsistenti mal-ghoti tal-glukokortikoidi; osservazzjonijiet speċifiċi kienu jinkludu trażżin tar-rispons kortikali adrenali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fil-piż adrenali u atrofiya tal-kortiċi adrenali, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, żieda fl-għadd assolut tan-newtrofili, żieda fil-piż tal-fwied bi tkabbir epatoċellulari/bdil fiċ-ċitoplażma, u tnaqqis fil-piż tat-timus. Effetti oħra potenzjalment relatati mat-trattament jinkludu bidliet ta' natura hafifa fl-aspartate aminotransferase (AST), fil-proteina totali, fil-kolesterol, fil-fosforu inorganiku, fil-kreatinina u fil-kalċju. Wara għoti ta' 3 darbiet fil-ġimgħa sa 5 darbiet il-pożoloġija rakkomandata, il-prodott ta' test ikkawża eritema hafifa f'widna wahda jew fiż-żewġ widnejn li mbagħad marret lura għan-normal fi żmien 48 siegħa.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Għall-amministrazzjoni biss minn veterinarju jew taħt is-supervizjoni mill-qrib tagħhom.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA91

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' tliet sustanzi attivi (kortikosteroidi, aġent antifungali, u antibijotiku).

Mometasone furoate huwa kortikosteroidi b'qawwa għolja. Bħal kortikosteroidi oħrajn, għandu proprjetajiet kontra l-infjammazzjoni u kontra l-prurite.

Terbinafine hydrochloride huwa allylamine b'attività fungicida notevoli. Huwa jinibixxi b'mod selettiv is-sinteżi bikrija ta' ergosterol, li huwa komponent essenzjali tal-membrana tal-ħmira u l-fungi, inkluż *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ ta' 1mcg/mL). Terbinafine hydrochloride għandu mod ta' azzjoni differenti mill-antifungali azole, għalhekk m'hemmx reżistenza inkroċjata ma' antifungali

azole. Ġiet irrappurtata suxxettibilità *in vitro* mnaqqsa għal terbinafine għal razez ta' *Malassezia pachydermatis* li tiffurma biofilms.

Florfenicol huwa antibijotiku batterjostatiku li jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteini, billi jeħel ma' u jaġixxi fuq is-sottounità tal-50S ribosomal tal-batterji. L-ispettru tal-attività tiegħu jinkludi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ ta' 2 mcg/mL). L-attività *in vitro* ta' florfenicol kontra *Pseudomonas spp.* hija baxxa (MIC₉₀ > 128 mcg/mL).

Il-ġeni ta' reżistenza għal florfenicol identifikati fi staphylococci jinkludu *cfr* u *fexA*. *Cfr* jimmodifika l-RNA fis-sit ta' rbit tal-medicina (li jikkawża tnaqqis fl-affinità għal chloramphenicol, florfenicol u clindamycin) u l-ġene *cfr* jista' jkun preżenti fi plażmidi u elementi trasmissibbli oħra. *FexA* jikkodifika għal sistema ta' effluss assoċjata ma' membrana (li taffettwa l-effluss kemm ta' florfenicol kif ukoll ta' chloramphenicol) u jinstabu fil-kromożomi kif ukoll fil-plažmidi.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

L-assorbiment sistemiku tat-tliet sustanzi attivi kien iddeterminat wara l-ġhoti flimkien ta' darba f'kanal wieħed tal-widna ta' klieb beagle f'saħħithom. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma medji (C_{max}) kienu baxxi b'1.73 ng/mL florfenicol, 0.35 ng/mL mometasone furoate u 7.83 ng/mL terbinafine. Hcl jintlaħqu fit-t_{max} ta' 24 siegħa, 0.5 siegħa u 20 siegħa wara t-trattament, rispettivament.

Il-grad ta' assorbiment transkutanju (li jidhol ġol-ġilda) ta' medicini topiċi hu stabbilit minn ħafna fatturi li jinkludu l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment transkutanju ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-ġilda biswit il-fetha esterna tal-kanal tas-smiġh fil-widna.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25°C

5.4 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tubu laminat u ssigillat li jkun fih soluzzjoni ta' 1 mL għal użu ta' darba biss b'għatu tal-polypropylene u żennuna tal-applikatur tal-LDPE separata ppakkjat f'folja tal-plastik trasparenti.

Kartuna li fiha 1, 2, 10 jew 20 folja.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-medicini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Dicembru 2019

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

<{XX/SSSS}>

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KUNDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda (1 mL): 16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 tubu

2 tubi

10 tubi

20 tubi

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu awrikolari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25° C

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco logo

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/246/001 (2 tubi)

EU/2/19/246/002 (10 tubi)

EU/2/19/246/003 (20 tubi)

EU/2/19/246/004 (1 tubu)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

KONTENITUR B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

1 ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Doża wahda (1 mL) fiha

Florfenicol: 16.7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16.7 mg, ekwivalenti għal bażi ta' terbinafine: 14.9 mg

Mometasone furoate: 2.2 mg

Likwidu ċar, bla kulur għal kulur isfar, kemxejn viskuż.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott



Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament ta' otite esterna akuta tal-klieb jew aggravamenti akuti ta' otite rikorrenti kkawżati minn infezzjonijiet batterjali u fungali ta' *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjenti attivi, għal kortikosteroidi oħra jew għal ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn ikun imtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin fi żmien it-tgħammir.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja għal kondizzjonijiet oħra. F'annimali li jkollhom storja medika ta' otite esterna rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kondizzjoni bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna jridu jiġu indirizzati biex jiġi evitat trattament mhux effettiv bi prodott mediċinali veterinarju.

F'każijiet ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament xieraq għall-akariċidi.

Il-widnejn iridu jiġi jtnaddfu qabel ma jingħata l-prodott. Huwa rrakkomandat li t-tindif tal-widnejn ma jergax isir qabel ma jkun għaddew 28 ġurnata mill-għoti tal-prodott. Fi provi kliniċi, kienet użata biss salina għat-tindif tal-widnejn qabel il-bidu tal-kura bi prodott mediċinali veterinarju.

Din il-kombinazzjoni hija intenzjonata għat-trattament tal-otite akuta meta jkun għew murija infezzjonijiet imħallta kkawżati minn *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal florfenicol u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal terbinafine.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 3 xhur. Is-sigurtà tal-annimali fil-mira ma gietx studjata fi klieb li kellhom piż tal-ġisem taħt 1-4 kg. Madankollu, ma ġew identifikati l-ebda problemi ta' sigurtà fi studji li saru fuq il-post fuq klieb li kienu jiżnu inqas minn 4 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal estern tas-smiġh fil-widna jrid jiġi eżaminat bir-reqqa biex wiehed jiżgura li t-tanbur tal-widnejn mhux imtaqqab.

Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid jekk jiġu osservati telf tas-smiġh jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari matul it-trattament.

Wara l-ġhoti, jistgħu jiġu osservati widnejn imxarba jew tnixxija ċara li mhumix relatati mal-patoloġija tal-marda.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibilità tal-patoġenu(i) fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibilità tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali. L-użu tal-prodott għandu jkun skont il-politiki antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li ma jikkonformax mal-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal florfenicol u reżistenti għall-fungi għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament ma' antibijotiċi u aġenti antifungali oħra.

Kienu osservati livelli mnaqqsa ta' cortisol wara l-istillazzjoni tal-prodott fi studji tat-tolleranza (qabel u wara l-istimulazzjoni ACTH), li jindikaw li mometasone furoate huwa assorbit u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejbiet ewlenin osservati fil-1X doża kienu tnaqqis fir-rispons kortikali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, u piż adrenalni mnaqqas (ara sezzjoni Sintomi ta' doża eċċessiva).

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti sistemici, li jinkludu t-trażżin tal-funzjoni adrenalni.

Jekk issehh sensitività eċċessiva għal kwalunkwe mill-komponenti, il-widna għandha tiġi maħsula sew. Trattamenti addizzjonali bil-kortikosteroidi għandhom jiġu evitati.

Għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri, dijabete mellitus, ipotiroidiżmu jew ipertiroidiżmu, eċċ.).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela biex jiġi evitat li l-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn tal-kelb li qed jiġi ttrattat eż. billi wiehed iżomm ras il-kelb biex jiġi evitat iċ-ċaqliq (ara sezzjoni parir dwar kif għandu jingħata sew). F'każ ta' esponiment għall-għajnejn, laħlaħ b'hafna ilma.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż atassja, sindromu ta' Horner bi protrużjoni ta' nictitans tal-membrana, mijożi, anisokorja), disturbi interni tal-widnejn (inklinazzjoni tar-ras) u sinjali sistemici (anoreksja u letargija). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu għalhekk jiġi evitat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu l-potenzjal ta' irritazzjoni serja għall-għajnejn. Jista' jsehh esponiment aċċidentali fl-għajnejn meta l-kelb iċaqlaq rasu matul jew eżatt wara l-ġhoti. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott veterinarju jingħata biss minn tobbja veterinarji jew taħt superviżjoni mill-qrib. Huma meħtieġa miżuri xierqa (eż. li wiehed jilbes nuċċali tal-protezzjoni matul l-ġhoti, li l-kanali tal-widna jiġu mmasaġġjati sew wara l-ġhoti biex tiġi

żgurata distribuzzjoni uniformi tal-prodott, li wieħed iżomm il-kelb milli jiċċaqraq wara l-ġhoti) biex jiġi evitat l-esponiment għall-ġhajnejn. F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlaħ l-ġhajnejn sew bl-ilma għal 10 sa 15 il minuta. Jekk jiżviluppaw is-sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma kien indikat l-ebda potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda minn studji sperimentali, għandu jiġi evitat li jkun hemm kuntatt bejn il-prodott u l-ġilda. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aċċidentali, aħsel sewwa l-ġilda esposta bl-ilma.

Jista' jagħmel il-ħsara wara l-iġestjoni. Evita l-iġestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-id għall-ħalq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż atassja, sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrana, mijożi, anisokorja), disturbi interni tal-widnejn (inklinazzjoni tar-ras) u sinjali sistemici (anoreksja u letargija).). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu għalhekk jiġi evitat.

Tqala u treddiġħ:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġħ. Tużax matul it-tqala u t-treddiġħ.

Żmien il-bidien

Ma sarux studji biex jiddeterminaw l-effett fuq il-fertilità tal-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf.

Minbarra s-soluzzjoni salina, ma ntweriet l-ebda kompatibilità ma' sustanzi li jnaddfu l-widnejn.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

L-ġhoti fil-widnejn sa ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata f'intervalli kull ġimagħtejn għal total ta' tliet trattamenti kien ġeneralment ittollerat tajjeb. L-effetti l-aktar prominenti kienu konsistenti mal-ġhoti tal-glukokortikoidi; osservazzjonijiet speċifiċi kienu jinkludu trażżin tar-rispons kortikali adrenali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fil-piż adrenali u atrofiya tal-kortiċi adrenali, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, żieda fl-għadd assolut tan-newtrofili, żieda fil-piż tal-fwied bi tkabbir epatoċellulari/bdil fiċ-ċitoplazma, u tnaqqis fil-piż tat-timus. Effetti oħra potenzjalment relatati mat-trattament jinkludu bidliet ta' natura ħafifa fl-aspartate aminotransferase (AST), fil-proteina totali, fil-kolesterol, fil-fosforu inorganiku, fil-kreatinina u fil-kalċju. Wara ġhoti ta' 3 darbiet fil-ġimgħa sa 5 darbiet il-pożoloġija rakkomandata, il-prodott ta' test ikkawża eritema ħafifa f'widna waħda jew fiż-żewġ widnejn li mbagħad marret lura għan-normal fi żmien 48 siegħa.

Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu:

Amministrazzjoni minn veterinarju jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tagħhom.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Rari ħafna

(<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Eritema fis-sit tal-applikazzjoni, Infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni, Uġiġh fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Iperattività, Vokalizzazzjoni ¹
Emesi
Truxija ² , Indeboliment tas-smiġh ² , Disturb intern tal-widna, Thawwad tar-ras ¹
Disturb fl-ġhajnejn (e.ż. blefarospazmu, kongunktivite, ulċera tal-kornea, irritazzjoni tal-ġhajnejn, keratokongunktivite sicca)
Atassja, Paralizi tal-wiċċ, Nistagmu
Anoressja

¹Osservat li jsehh ftit wara l-amministrazzjoni tal-prodott.

² Prinċipalment f'annimali anzjani.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal dettalji ta' kuntatt rispettivi.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-widnejn.

Trattament wieħed.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa kontenitur wieħed b'doża waħda (i.e. 1 mL ta' soluzzjoni) għal kull widna nfettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidhirx sa 28 jum wara l-ġhoti.

Ġaqlaq sew qabel l-użu għal 5 sekondi.

Waqt li tkun qed iżżomm il-kontenitur ta' użu ta' darba f'pożizzjoni wieqfa, neħhi l-ġhatu.

Uża t-tarf ta' fuq tal-ġhatu biex tkisser is-siġill għal kollox u mbagħad neħhi l-ġhatu minn fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Waħhal iż-żennuna tal-applikatur fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

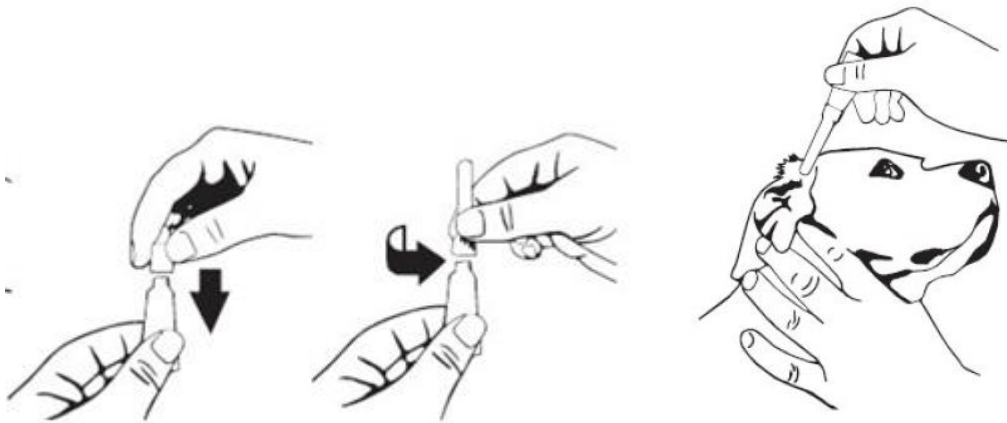
Dahhal iż-żennuna tal-applikatur fil-kanal estern tas-smiġh fil-widna affettwat u itfa' l-kontenut kollu fil-widna.

Għall-ippakkjar monolingwi biss:

<Eżempji huma illustrati hawn taht.>

Għall-ippakkjar multilingwi biss:

<Eżempji huma illustrati fl-aħħar tal-fuljett.>



9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Naddaf b'soluzzjoni salina u nixxef il-kanal estern tas-smigh fil-widna qabel ma tagħti l-prodott. Wara l-applikazzjoni, immassaġġja b'mod ġentili n-naħa t'isfel tal-widna għal 30 sekonda biex tippermetti li s-soluzzjoni tinfirex sew. Rażżan ras il-kelb biex tipprevjeni ċ-ċaqliq għal 2 minuti.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-kartuna wara JIS.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju soġġett għal riċetta

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/19/246/001 - 004

Tubu laminat issigillat li jintuża darba li fih soluzzjoni ta' 1 ml, b'għatu tal-polypropylene u żennuna tal-applikatur LDPE separata ppakkjata f'folja tal-plastik trasparenti.

Kartuna li fiha 1, 2, 10 jew 20 folja.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha għe rivedut l-ahhar il-fuljett ta' tagħrif

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti effetti mhux mixtieqa:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Manifattur responsabbli għar-rilaxx tal-lott:

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