

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neptra gotas auriculares solução para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol (florfenicol): 16,7 mg

Cloridrato de terbinafina (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona (mometasone furoate): 2,2 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Carbonato de propileno
Propilenoglicol
Etanol (96 por cento)
Macrogol 8000
Água purificada

Líquido transparente, incolor a amarelo, ligeiramente viscoso.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da otite externa aguda ou das exacerbações agudas de otites recorrentes, causadas por infecções mistas de *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes.

3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras patologias. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da patologia, tais como alergia ou estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário.

Em casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza dos ouvidos até 28 dias após a administração do medicamento veterinário. Em ensaios clínicos, foi utilizada apenas solução salina para limpar os ouvidos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.

Esta associação destina-se ao tratamento da otite aguda, quando é confirmada uma infecção mista causada por *Staphylococcus pseudintermedius* sensível ao florfenicol e *Malassezia pachydermatis* sensível à terbinafina.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade. A segurança em animais alvo não foi estudada em cães com menos de 4 kg de peso corporal. No entanto, em estudos de campo não foram identificados problemas de segurança em cães com peso inferior a 4 kg.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado.

O cão deve ser reavaliado se durante o tratamento forem observados perda de audição ou sinais de disfunção vestibular.

Após a administração, pode ser observado um corrimento límpido ou humidade nos ouvidos, o que não está relacionado com a patologia da doença.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário, fora das indicações do Resumo das Características do Medicamento Veterinário (RCMV), pode aumentar a prevalência de bactérias e de fungos resistentes respetivamente ao florfenicol e à terbinafina, e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e depois da estimulação com ACTH), o que indica que o furoato de metasona é absorvido e entra na circulação sistémica. Os principais achados observados com 1X a dose foram diminuição da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos e diminuição do peso da suprarrenal. Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função suprarrenal (ver secção 3.10).

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser bem lavado. Devem ser evitados tratamentos adicionais com corticosteroides.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de distúrbios endócrinos (p. ex., diabetes mellitus, hipo- ou hipertireoidismo, etc.).

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão que está a ser tratado, p. ex., impedindo que o cão abane a cabeça (ver secção 3.9). Em caso de exposição ocular, lavar abundantemente com água.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular grave. Exposição ocular accidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça durante ou imediatamente após a administração. Para evitar este risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob seu controlo direto. Devem ser adotadas as medidas adequadas (p. ex., usar óculos de proteção durante a administração, massajar bem o canal auditivo externo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do cão após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 10 a 15 minutos. Se desenvolver sintomas após a exposição, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Embora não tenha sido detetado qualquer potencial de irritação cutânea em estudos experimentais, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente com água.

Pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo..

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em gatos. A vigilância pós-comercialização revelou que a administração do medicamento veterinário em gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo ataxia, síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria), distúrbios do ouvido interno (inclinação da cabeça) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Eritema no local de aplicação, Inflamação no local de aplicação, Dor no local de aplicação ¹ Hiperatividade, Vocalização ¹ Émese Surdez ² , Deficiência auditiva ² , Distúrbio do ouvido interno, Abanar a cabeça ¹ Distúrbio ocular (p. ex. blefarospasmo, conjuntivite, úlcera da córnea, , irritação ocular, queratoconjuntivite seca). Ataxia, Paralisia facial, Nistagmus Anorexia
--	--

¹Observou-se que ocorre logo após a administração do medicamento veterinário.

²Principalmente em animais idosos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães. Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

A compatibilidade com produtos de limpeza auricular, para além de solução salina, não foi demonstrada.

3.9 Posologia e via de administração

Uso auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é de 1 recipiente unidose (ou seja, 1 ml de solução) por ouvido infetado. A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 dias após a administração.

Agitar bem durante 5 segundos antes de usar.

Limpar e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário.

Segurar o recipiente unidose na posição vertical e remover a tampa.

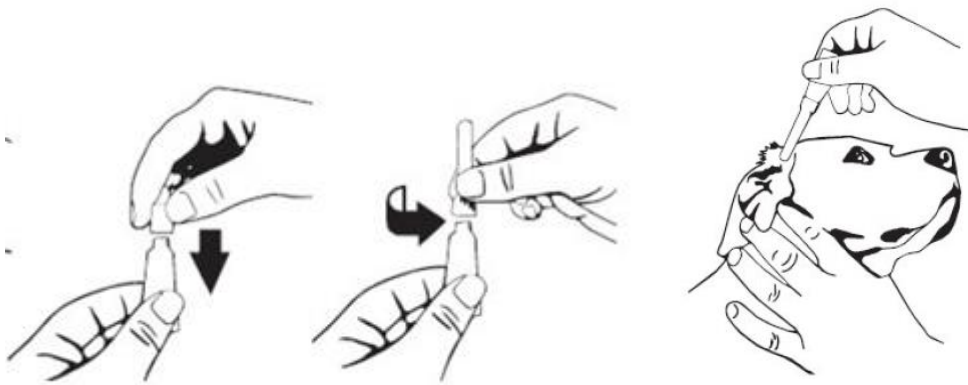
Usar a parte superior da tampa para perfurar o selo e, em seguida, retirar a tampa do recipiente unidose.

Enroscar o aplicador no recipiente unidose.

Inserir o aplicador no canal auditivo externo afetado e espremer todo o conteúdo no ouvido.

Massajar suavemente a base do ouvido durante 30 segundos para permitir a distribuição da solução.

Segurar a cabeça do cão durante 2 minutos para evitar que este a abane.



3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração auricular de até cinco vezes a dose recomendada em intervalos quinzenais perfazendo um total de três tratamentos foi geralmente bem tolerada.

Os efeitos mais destacados foram consistentes com a administração de glucocorticoides; observações específicas incluíram a supressão da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição do peso suprarrenal e atrofia do córtex suprarrenal, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos, aumento da contagem absoluta de neutrófilos, aumento do peso do fígado com aumento do volume hepatocelular/alteração citoplasmática e diminuição do peso do timo. Outros efeitos potencialmente relacionados com o tratamento incluíram alterações ligeiras dos níveis de aspartato aminotransferase (AST), das proteínas totais, colesterol, fósforo inorgânico, creatinina e cálcio. Após 3 administrações semanais de até 5 vezes a posologia recomendada, o medicamento veterinário testado induziu um ligeiro eritema num ou em ambos os ouvidos, que recuperou em 48 horas.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob a sua supervisão.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA91

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma associação fixa de três substâncias ativas (corticosteroide, antifúngico e antibiótico).

O **furoato de mometasona** é um corticosteroide de elevada potência. Como outros corticosteroides, tem propriedades anti-inflamatórias e antipruriginosas.

O **cloridrato de terbinafina** é uma alilamina com uma atividade fungicida pronunciada. Inibe seletivamente a fase inicial da síntese do ergosterol, que é um componente essencial da membrana das

leveduras e fungos, incluindo *Malassezia pachydermatis* (CIM₉₀ de 1 µg/ml). O cloridrato de terbinafina tem um modo de ação diferente do dos antifúngicos azólicos e, por conseguinte, não existe resistência cruzada com os antifúngicos azólicos. Uma diminuição da sensibilidade *in vitro* à terbinafina foi relatada em estirpes de *Malassezia pachydermatis* que formam os biofilmes.

O **florfenicol** é um antibiótico bacteriostático que atua inibindo a síntese proteica, através da sua ligação e ação sobre a subunidade 50S do ribossoma bacteriano. O seu espectro de atividade inclui bactérias Gram-positivo e Gram-negativo, entre as quais o *Staphylococcus pseudintermedius* (CIM₉₀ de 2 µg/ml). A atividade *in vitro* do florfenicol contra *Pseudomonas* spp. é baixa (CIM₉₀ foi >128 µg/ml).

Os genes de resistência ao florfenicol detetados em estafilococos incluem o *cfr* e *fexA*. O gene *cfr* modifica o RNA no sítio de ligação do medicamento (causando afinidade reduzida ao cloranfenicol, florfenicol e clindamicina) e pode estar presente em plasmídeos ou outros elementos transmissíveis. O gene *fexA* codifica um sistema de efluxo associado à membrana (afetando o efluxo de florfenicol e cloranfenicol) e é encontrado em cromossomas bem como em plasmídeos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistémica das três substâncias ativas foi determinada após uma única coadministração num só canal auditivo de cães *beagle* saudáveis. As médias dos picos das concentrações plasmáticas (C_{max}) foram baixas, tendo sido alcançado 1,73 ng/ml para o florfenicol, 0,35 ng/ml para o furoato de mometasona e 7,83 ng/ml para a terbinafina HCl no t_{max} de 24 h, 0,5 h e 20 h após o tratamento, respetivamente.

A extensão da absorção transcutânea de medicações tópicas é determinada por muitos fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção transcutânea de medicamentos veterinários através da pele adjacente à abertura externa do canal auditivo.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga laminada selada de utilização única contendo 1 ml de solução, com tampa de propileno e em separado aplicador de LPDE, embalados num blister de plástico transparente.

Caixa de cartão contendo 1, 2, 10 ou 20 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 10 dezembro 2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa de cartão}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neptra gotas auriculares, solução

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (1 ml): 16,7 mg de cloridrato de terbinafina, 16,7 mg de florfenicol, 2,2 mg de furoato de mometasona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 bisnaga
2 bisnagas
10 bisnagas
20 bisnagas

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

Uso veterinário.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neptra



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

(EN)

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Recipiente unidose

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Neptra



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Neptra gotas auriculares, solução para cães

2. Composição

1 dose (1 ml) contém:

Substâncias ativas:

Florfenicol (florfenicol): 16,7 mg

Cloridrato de terbinafina (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, equivalente a terbinafina base: 14,9 mg

Furoato de mometasona (mometasone furoate): 2,2 mg

Líquido transparente, incolor a amarelo, ligeiramente viscoso.

3. Espécies-alvo



Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento da otite externa aguda ou das exacerbações agudas de otites recorrentes causadas por infecções mistas de *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

Não administrar se o tímpano estiver perfurado.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A otite bacteriana e fúngica é, frequentemente, secundária a outras patologias. Em animais com antecedentes de otite externa recorrente, as causas subjacentes da patologia, tais como alergia ou estrutura anatómica do ouvido, devem ser diagnosticadas e tratadas de modo a evitar um tratamento ineficaz com o medicamento veterinário.

Em casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Os ouvidos devem ser limpos antes da administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza dos ouvidos até 28 dias após a administração do medicamento veterinário. Em

ensaios clínicos, foi utilizada apenas solução salina para limpar os ouvidos antes do início do tratamento com o medicamento veterinário.

Esta associação destina-se ao tratamento da otite aguda, quando é confirmada uma infecção mista causada por *Staphylococcus pseudintermedius* sensível ao florfenicol e *Malassezia pachydermatis* sensível à terbinafina.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 3 meses de idade. A segurança em animais alvo não foi estudada em cães com menos de 4 kg de peso corporal. No entanto, em estudos de campo não foram identificados problemas de segurança em cães com peso inferior a 4 kg.

Antes de administrar o medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que o tímpano não está perfurado. O cão deve ser reavaliado se durante o tratamento forem observados perda de audição ou sinais de disfunção vestibular.

Após a administração, pode ser observado um corrimento límpido ou humidade nos ouvidos, o que não está relacionado com a patologia da doença.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e em testes de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha sempre que os testes de sensibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

A administração do medicamento veterinário, fora das indicações do folheto informativo, pode aumentar a prevalência de bactérias e de fungos resistentes respetivamente ao florfenicol e à terbinafina, e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e depois da estimulação com ACTH), o que indica que o furoato de metoprednisolona é absorvido e entra na circulação sistémica. Os principais achados observados com 1X a dose foram diminuição da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos e diminuição do peso da suprarrenal. Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas de corticosteroides desencadeia efeitos sistémicos, incluindo a supressão da função suprarrenal (ver secção "Sobredosagem").

Caso ocorra hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser bem lavado. Devem ser evitados tratamentos adicionais com corticosteroides.

Administrar com precaução em cães com suspeita ou confirmação de distúrbios endócrinos (p. ex., diabetes mellitus, hipo- ou hipertiroidismo, etc.).

Devem ser adotadas precauções especiais para evitar que o medicamento veterinário entre em contacto com os olhos do cão que está a ser tratado, p. ex., impedindo que o cão abane a cabeça (ver secção "Instruções com vista a uma administração correta"). Em caso de exposição ocular, lavar abundantemente com água.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode provocar irritação ocular grave. Exposição ocular acidental pode ocorrer quando o cão abana a cabeça durante ou imediatamente após a administração. Para evitar este risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob seu controlo direto. Devem ser adotadas as medidas adequadas (p. ex., usar óculos de proteção durante a administração, massajar bem o canal auditivo externo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do cão após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular acidental, lavar os olhos imediata e abundantemente com água durante 10 a 15 minutos. Se desenvolver sintomas após a exposição, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Embora não tenha sido detetado qualquer potencial de irritação cutânea em estudos experimentais, o contacto do medicamento veterinário com a pele deve ser evitado. Em caso de contacto acidental com a pele, lavar abundantemente com água.

Pode ser nocivo após ingestão. A ingestão do medicamento veterinário, incluindo a exposição mão-boca, deve ser evitada. Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

A segurança e a eficácia do medicamento veterinário não foram determinadas em gatos. A vigilância pós-comercialização revelou que a administração do medicamento veterinário em gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo ataxia, síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria), distúrbios do ouvido interno (inclinação da cabeça) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não foram efetuados estudos para determinar o efeito na fertilidade em cães. Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

A compatibilidade com produtos de limpeza auricular, para além de solução salina, não foi demonstrada.

Sobredosagem:

A administração auricular de até cinco vezes a dose recomendada em intervalos quinzenais perfazendo um total de três tratamentos foi geralmente bem tolerada. Os efeitos mais destacados foram consistentes com a administração de glucocorticoides; observações específicas incluíram a supressão da resposta do córtex suprarrenal à estimulação com ACTH, diminuição do peso suprarrenal e atrofia do córtex suprarrenal, diminuição das contagens absolutas de linfócitos e de eosinófilos, aumento da contagem absoluta de neutrófilos, aumento do peso do fígado com aumento do volume hepatocelular/alteração citoplasmática e diminuição do peso do timo. Outros efeitos potencialmente relacionados com o tratamento incluíram alterações ligeiras dos níveis de aspartato aminotransferase (AST), das proteínas totais, colesterol, fósforo inorgânico, creatinina e cálcio. Após 3 administrações semanais de até 5 vezes a posologia recomendada, o medicamento veterinário testado induziu um ligeiro eritema num ou em ambos os ouvidos, que recuperou em 48 horas.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário ou sob sua supervisão.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Eritema no local de aplicação, Inflamação no local de aplicação, Dor no local de aplicação ¹
Hiperatividade, Vocalização ¹
Émese
Surdez ² , Deficiência auditiva ² , Distúrbio do ouvido interno, Abanar a cabeça ¹
Distúrbio ocular (p. ex. blefarospasmo, conjuntivite, úlcera da córnea, irritação ocular, queratoconjuntivite seca).
Ataxia, Paralisia facial, Nistagmus
Anorexia

¹Observou-se que ocorre logo após a administração do medicamento veterinário.

²Principalmente em animais idosos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso auricular.

Tratamento único.

A dose recomendada é de 1 recipiente unidose (ou seja, 1 ml de solução) por ouvido infetado.

A resposta clínica máxima poderá não ser observada até 28 dias após a administração.

Agitar bem durante 5 segundos antes de usar.

Segurar o recipiente unidose na posição vertical e remover a tampa.

Usar a parte superior da tampa para perfurar o selo e, em seguida, retirar a tampa do recipiente unidose.

Enrosçar o aplicador no recipiente unidose.

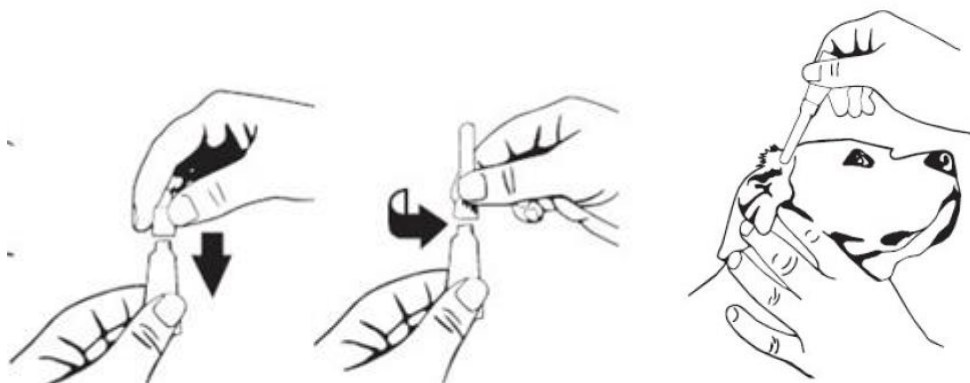
Inserir o aplicador no canal auditivo externo afetado e espremer todo o conteúdo no ouvido.

Apenas para embalagens monolíngues:

<As figuras são mostradas abaixo.>

Apenas para embalagens multilíngues:

< As figuras são apresentadas no final do folheto.>



9. Instruções com vista a uma administração correta

Limpar e secar o canal auditivo externo antes de administrar o medicamento veterinário. Após a aplicação, massajar suavemente a base do ouvido durante 30 segundos para permitir a distribuição da solução. Segurar a cabeça do cão durante 2 minutos para evitar que este a abane.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na caixa, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/246/001 - 004

Bisnaga laminada selada de utilização única contendo 1 ml de solução, com tampa de propileno e em separado aplicador de LPDE, embalados num blister de plástico transparente.

Caixa de cartão contendo 1, 2, 10 ou 20 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

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

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.GRC@elancoah.com

Espanha

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

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

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

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

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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