

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mometamax Ultra, øredråber, suspension, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (0,8 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Gentamicinsulfat svarende til	6880 IE gentamicin
Posaconazol	2,08 mg
Mometasonfuroat monohydrat svarende til	1,68 mg mometasonfuroat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Paraffinolie
Blødgjort carbonhydridgel (polyethylen, mineralolie)

Hvid til off-white, viskøs suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af akut otitis externa eller akut forværring af recidiverende otitis externa forårsaget af blandede bakterie- og svampeinfektioner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne, over for kortikosteroider, over for andre azoler eller over for andre aminoglykosider. Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret. Må ikke anvendes til drægtige tæver eller avlshunde. Må ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet. Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose.

3.4 Særlige advarsler

Antimikrobiel aktivitet kan reduceres ved lav pH og tilstedeværelsen af purulent og/eller inflammatorisk debris. Ørerne skal renses før administration af veterinærlægemidlet. Kompatibilitet med midler til ørerensning er ikke blevet påvist.

Otitis forårsaget af bakterier og svampe er ofte sekundær til andre tilstande. Hos dyr med recidiverende otitis externa i anamnesen skal underliggende årsager til tilstanden såsom allergi eller

ørets anatomi udredes for at undgå ineffektiv behandling med dette veterinærlægemiddel. Effekten af dette veterinærlægemiddel blev ikke vurderet hos hunde med atopisk eller allergisk hudsygdom.

Krydsresistens mellem gentamicin og andre midler fra gruppen af aminoglycosider er blevet påvist hos *Staphylococcus pseudintermedius*. Brug af veterinærlægemidlet bør nøje overvejes, når følsomhedstest har vist resistens over for aminoglykosider, fordi dets virkning kan være nedsat. Co-selektion for resistens over for andre grupper af antimikrobielle stoffer er almindeligt (se pkt. 4.2).

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, som er under 3 måneder gamle og vejer mindre end 3 kg.

Inden veterinærlægemidlet administreres, skal den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret. Dermed undgås risikoen for overførsel af infektionen til mellemøret og skader på cochlea og det vestibulære system forhindres.

Hunden skal straks evalueres igen, hvis der observeres forværring af kliniske symptomer, høretab eller tegn på vestibulær dysfunktion under behandlingen, eller hvis hunden ikke viser tegn på bedring på dag 14.

Cytologisk undersøgelse af øregangen anbefales før brug af veterinærlægemidlet for at identificere en blandet infektion.

Denne antimikrobielle kombination bør kun anvendes, hvor diagnostisk testning har indikeret behovet for samtidig administration af hvert af de aktive stoffer.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Ideelt set bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed hos de relevante patogener på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet skal foregå i overensstemmelse med den officielle, nationale og regionale politik om antimikrobielle midler.

Hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne, skal behandlingen seponeres og passende behandling iværksættes.

I tilfælde af parasitær otitis bør passende acaricidbehandling indledes.

Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at inducere systemiske effekter, herunder binyrebarksuppression (se pkt. 3.10).

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (dvs. diabetes mellitus, hypothyroidisme osv.).

Ototoxicitet kan være forbundet med gentamicinbehandling. Erfaring viser, at ældre hunde er mere udsatte for hørenedsættelse efter topikal administration af et præparat til ørerne.

Objektiv vurdering af hørelsen blev ikke udført i den pivotale feltundersøgelse. Hunde, som viser tegn på balancebesvær eller høretab efter administration, bør undersøges igen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, hvis hunden ryster på hovedet under eller lige efter administration. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder vand i 15 minutter. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selvom der ikke blev observeret nogen risiko for hudirritation i eksperimentelle studier, bør det undgås, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med huden, vaskes det berørte område med vand.

Tæt kontakt mellem hunden og børn bør begrænses i dagene efter behandlingen, da en ukendt mængde af veterinærlægemidlet muligvis kan løbe ud af det/de behandlede øre(r).

Indtagelse af veterinærlægemidlet kan være skadeligt. Undgå indtagelse af veterinærlægemidlet, herunder at føre hånden op til munden. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Der blev ikke observeret bivirkninger relateret til behandlingen i kliniske forsøg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Drægtighed og diegivning

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Der er ikke udført studier for at undersøge virkningen på fertilitet hos hunde.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i øret.

Enkeltdosisbehandling.

Den anbefalede dosis er en enkelt dosis på 0,8 ml pr. inficeret øre.

Det maksimale kliniske respons ses muligvis ikke før 28 til 42 dage efter administration.

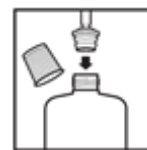
Brugsvejledning:

Veterinærlægemidlet bør kun administreres af dyrlæger eller af uddannet personale under nøje overvågning af en dyrlæge.

Rens og tør den ydre øregang, før veterinærlægemidlet administreres.

Veterinærlægemidlet er uden konserveringsmiddel og skal håndteres under anvendelse af procedurer for minimering af kilder til forurening.

Inden første brug skal flasken rystes kraftigt i 15 sekunder. Pak sprøjten med den allerede påsatte adapter ud. Fjern låget fra flasken og indsæt adapteren ved at trykke den fast i toppen af flasken ved hjælp af sprøjten. Følg trin 1. til 5. i doseringsvejledningen.



1. Vend flasken og træk 0,8 ml op pr. øre.
2. Vend flasken, så den igen er oprejst, og fjern sprøjten fra adapteren.
3. Lad adapteren blive siddende, og sæt igen låget på flasken.



4. Placer spidsen af sprøjten ved indgangen til det ydre øre og indgiv en dosis på 0,8 ml. Den indgivne dosis vil flyde ind i øregangen.
5. Efter administration kan øret masseres blidt for at sikre, at veterinærlægemidlet fordeles i hele øregangen. Efter administration bør hovedet holdes fast i ca. 2 minutter for at forhindre hunden i at ryste på hovedet, så veterinærlægemidlet løber ud.



Brug en ny sprøjte for hvert inficeret øre. Ryst flasken kraftigt i 15 sekunder før hver brug. Fjern låget. Indsæt sprøjtespids i adapteren. Følg trin 1 til 5 i doseringsvejledningen.

Det anbefales ikke at rense ørerne igen før mindst 28 dage efter administration, medmindre det er klinisk indiceret. Man skal også sørge for at undgå, at der kommer vand ind i øregangen i denne periode. Derfor bør hunden ikke vaskes eller have lov til at gå i vandet, før klinisk helbredelse er bekræftet 28-42 dage efter behandlingen.

Hunden bør undersøges igen 28-42 dage efter administration af veterinærlægemidlet for at vurdere respons på behandlingen. Efter bekræftelse af klinisk helbredelse skal ørerne renses for at fjerne eventuelt resterende debris eller rester af veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Aurikulær administration til hvalpe med op til 5 gange den anbefalede dosis i begge ører ved 3 lejligheder med 2 ugers mellemrum var veltolereret.

Alle fund var i overensstemmelse med administration af glukokortikoider. Fund i de grupper, der fik 3x og 5x overdosis, omfattede mild eosinopeni, lavere baseline og ACTH-stimulerede cortisolniveauer, lavere gennemsnitlig binyrevægt med korrelerende minimal til mild binyrebarkatrofi. Minimal til mild atrofi af den ydre øregangs epidermis og af epitelet på den ydre overflade af trommehinden, i overensstemmelse med de farmakologiske virkninger af glukokortikoider, blev observeret i 1x-, 3x- og 5x-gruppen og viste sig at være reversibel efter ophør af behandlingen. Ved afslutningen af studiet fremkaldte ACTH-administration en stigning i cortisolniveauet i alle de grupper, der indgik i studiet, hvilket indikerer tilstrækkelig binyrefunktion.

Alle fund var milde i sværhedsgrad og anses for reversible efter ophør af behandlingen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun indgives af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QS02CA91.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet er en fast kombination af tre aktive stoffer (antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid).

Gentamicin er et baktericidt aminoglykosid-antibiotikum, der er koncentrationsafhængigt. Dets virkningsmekanisme involverer hæmning af bakteriel proteinsyntese ved binding til 30S-ribosomer. Hos *S. pseudintermedius* er den mest almindelige mekanisme for antimikrobiel resistens produktionen af aminoglykosid-modificerende enzymer kodet af de transposon-bårne resistensgener, *aac(6')-aph(2'')*, hvilket giver krydsresistens over for alle aminoglykosider med undtagelsen af streptomycin. Derudover ses co-resistens over for andre klasser af antibiotika hyppigt (herunder tetracycliner, oxacillin (MRSP), macrolider osv.) hos forskellige bakteriearter, herunder *S. pseudintermedius* (fx MRSP).

Posaconazol er et bredspektret triazol-antimykotikum. Mekanismen, hvorved posaconazol udøver fungicid effekt, involverer en selektiv hæmning af enzymet lanosterol-14-demethylase (CYP51), der er involveret i ergosterolbiosyntese i gærsvampe og filamentøse svampe. I *in vitro*-studier har posaconazol vist fungicid effekt over for de fleste af de omkring 7.000 testede stammer af gærsvampe og filamentøse svampe. Posaconazol er 40 til 100 gange mere potent *in vitro* mod *Malassezia pachydermatis* end clotrimazol, miconazol, nystatin og terbinafin.

De mest almindelige resistensmekanismer over for azoler i kliniske isolater er ændringer i biosyntesen af lanosterol-14 α -demethylase (fx ved mutationer), øget produktion af dette enzym eller øget effluks (fx af ABC-transportører eller vigtige transportmediatorer). Posaconazol er ikke et substrat for MDR1-transportøren.

Mometasonfuroat er et kortikosteroid med høj topisk effekt, men kun få systemiske effekter. Ligesom andre topiske kortikosteroider har det anti-inflammatoriske og kløehæmmende egenskaber.

Tabel 1: Mindste hæmmende koncentration (MIC-værdier), MIC₅₀ og MIC₉₀ af gentamicin bestemt for *Staphylococcus pseudintermedius*-isolater (n=50).

Arter	MIC-værdier mikrog/ml	MIC ₅₀ mikrog/ml	MIC ₉₀ mikrog/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabel 2: MIC-værdier, MIC₅₀ og MIC₉₀ af posaconazol bestemt for *Malassezia pachydermatis*-isolater (n=50).

Arter	MIC-værdier mikrog/ml	MIC ₅₀ mikrog/ml	MIC ₉₀ mikrog/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Alle isolater blev indsamlet fra hunde i et tidsrum fra 2017 til 2020 i forskellige europæiske lande og var ikke epidemiologisk relaterede.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Systemisk absorption og depletering fra ørevoks af de tre aktive stoffer blev bestemt efter en enkelt administration af den anbefalede dosis i begge øregange hos raske beaglehunde. Plasma- og ørevokskoncentrationer blev målt 1, 7, 14, 21, 30 og 45 dage efter administration.

Systemisk eksponering blev kun påvist på dag 1 efter administration med lave plasmakoncentrationer ($\leq 7,9$ ng/ml) af gentamicin og posaconazol. 14 dage og 45 dage efter administration blev der kun hos én ud af otte hunde observeret en påviselig mængde af henholdsvis gentamicin og posaconazol i plasmaet. Plasmakoncentrationer ved alle måletidspunkter for gentamicin og posaconazol var under kvantificeringsgrænsen. Plasmakoncentrationer af mometasonfuroat var under kvantificeringsgrænsen på hvert måletidspunkt.

Gentamicin, posaconazol og mometasonfuroat blev påvist i ørevoks gennem hele undersøgelsens varighed på 45 dage, med progressiv depletering. Fra dag 1 til 14 var koncentrationer af alle tre aktivstoffer påviselige hos alle dyr. Antallet af dyr med koncentrationer af aktivstoffer under kvantificeringsgrænsen steg gradvist (afhængigt af det aktive stof) fra et eller to dyr på dag 21 til de fleste af dyrene på dag 45 dage efter administration. Gentamicin-koncentrationer var over ti gange MIC₉₀ for *S. pseudintermedius* i størstedelen af prøverne i 30 dage efter behandling.

Omfanget af transkutan absorption af topiske lægemidler bestemmes af mange faktorer, herunder integriteten af den epidermale barriere. Påvirkningen af absorptionen af veterinærlægemidlet er ikke blevet fastlagt med hensyn til faktorer såsom inflammation og hudatrofi i forbindelse med langvarig behandling med glukokortikoider.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hvid HDPE (højdensitetspolyethylen)-flaske med et hvidt LDPE (lavdensitetspolyethylen)-skruelåg. En flaske indeholder tilstrækkeligt af veterinærlægemidlet til at trække 20 doser på 0,8 ml ud.

Polypropylensprøjter med en kapacitet på 1,0 ml
Kartonæske med 1 flaske, 1 LDPE-adapter og 20 sprøjter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/22/289/001

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. november 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mometamax Ultra, øredråber, suspension

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,8 ml) indeholder: 6880 IE gentamicin, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometasonfuroat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

20 doser
20 sprøjter

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i øret.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/22/289/001

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Flerdosisflaske / HDPE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Mometamax Ultra



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis (0,8 ml) indeholder: 6880 IE gentamicin, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometasonfuroat

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 3 måneder.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Mometamax Ultra, øredråber, suspension, til hunde

2. Sammensætning

En dosis (0,8 ml) indeholder:

Gentamicinsulfat svarende til	6880 IE gentamicin
Posaconazol	2,08 mg
Mometasonfuroat monohydrat svarende til	1,68 mg mometasonfuroat

Hvid til off-white, viskøs suspension.

3. Dyrearter

Hunde.



4. Indikationer

Til behandling af akut otitis externa eller akut forværring af recidiverende otitis externa forårsaget af blandede bakterie- og svampeinfektioner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne, over for kortikosteroider, over for andre azoler eller over for andre aminoglykosider. Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret. Må ikke anvendes til drægtige tæver eller avlshunde. Må ikke anvendes samtidig med stoffer, kendt for at forårsage ototoxicitet. Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Antimikrobiel aktivitet kan reduceres ved lav pH og tilstedeværelsen af purulent og/eller inflammatorisk debris. Ørerne skal renses før administration af veterinærlægemidlet. Kompatibilitet med midler til ørerensning er ikke blevet påvist.

Otitis forårsaget af bakterier og svampe er ofte sekundær til andre tilstande. Hos dyr med recidiverende otitis externa i anamnesen skal underliggende årsager til tilstanden såsom allergi eller ørets anatomi udredes for at undgå ineffektiv behandling med dette veterinærlægemiddel. Effekten af dette veterinærlægemiddel blev ikke vurderet hos hunde med atopisk eller allergisk hudsygdom.

Krydsresistens mellem gentamicin og andre midler fra gruppen af aminoglycosider er blevet påvist hos *Staphylococcus pseudintermedius*. Brug af veterinærlægemidlet bør nøje overvejes, når følsomhedstest har vist resistens over for aminoglykosider, fordi dets virkning kan være nedsat. Co-selektion for resistens over for andre grupper af antimikrobielle stoffer er almindeligt.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, som er under 3 måneder gamle og vejer mindre end 3 kg.

Inden veterinærlægemidlet administreres, skal den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret. Dermed undgås risikoen for overførsel af infektionen til mellemøret og skader på cochlea og det vestibulære system forhindres.

Hunden skal straks evalueres igen, hvis der observeres forværring af kliniske symptomer, høretab eller tegn på vestibulær dysfunktion under behandlingen, eller hvis hunden ikke viser tegn på bedring på dag 14.

Cytologisk undersøgelse af øregangen anbefales før brug af veterinærlægemidlet for at identificere en blandet infektion.

Denne antimikrobielle kombination bør kun anvendes, hvor diagnostisk testning har indikeret behovet for samtidig administration af hvert af de aktive stoffer.

Brug af veterinærlægemidlet bør baseres på identifikation og følsomhedstest af de relevante patogener. Ideelt set bør behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om følsomhed hos de relevante patogener på lokalt/regionalt niveau.

Brug af veterinærlægemidlet skal foregå i overensstemmelse med den officielle, nationale og regionale politik om antimikrobielle midler.

Hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne, skal behandlingen seponeres og passende behandling iværksættes.

I tilfælde af parasitær otitis bør passende acaricidbehandling indledes.

Langvarig og intensiv brug af topikale kortikosteroider er kendt for at inducere systemiske effekter, herunder binyrebarksuppression.

Skal anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (dvs. diabetes mellitus, hypothyroidisme osv.).

Ototoxicitet kan være forbundet med gentamicinbehandling. Erfaring viser, at ældre hunde er mere udsatte for hørenedsættelse efter topikal administration af veterinærlægemidlet til ørerne.

Objektiv vurdering af hørelsen blev ikke udført i den pivotale feltundersøgelse. Hunde, som viser tegn på balancebesvær eller høretab efter administration, bør undersøges igen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan virke let irriterende på øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, hvis hunden ryster på hovedet under eller lige efter administration.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene med rigelige mængder vand i 15 minutter. Hvis der opstår symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selvom der ikke blev observeret nogen risiko for hudirritation i eksperimentelle studier, bør det undgås, at veterinærlægemidlet kommer i kontakt med huden. Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med huden, vaskes det berørte område med vand.

Tæt kontakt mellem hunden og børn bør begrænses i dagene efter behandlingen, da en ukendt mængde af veterinærlægemidlet muligvis kan løbe ud af det/de behandlede øre(r). Indtagelse af veterinærlægemidlet kan være skadeligt. Undgå indtagelse af veterinærlægemidlet, herunder at føre hånden op til munden. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Der er ikke udført studier for at undersøge virkningen på fertilitet hos hunde. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Overdosis:

Aurikulær administration til hvalpe med op til 5 gange den anbefalede dosis i begge ører ved 3 lejligheder med 2 ugers mellemrum var veltolereret.

Alle fund var i overensstemmelse med administration af glukokortikoider. Fund i de grupper, der fik 3x og 5x overdosis, omfattede mild eosinopeni, lavere baseline og ACTH-stimulerede cortisolniveauer, lavere gennemsnitlig binyrevægt med korrelerende minimal til mild binyrebarkatrofi. Minimal til mild atrofi af den ydre øregangs epidermis og af epitelet på den ydre overflade af trommehinden, i overensstemmelse med de farmakologiske virkninger af glukokortikoider, blev observeret i 1x-, 3x- og 5x-gruppen og viste sig at være reversibel efter ophør af behandlingen. Ved afslutningen af studiet fremkaldte ACTH-administration en stigning i cortisolniveauet i alle de grupper, der indgik i studiet, hvilket indikerer tilstrækkelig binyrefunktion.

Alle fund var milde i sværhedsgrad og anses for reversible efter ophør af behandlingen.

7. Bivirkninger

Hunde:

Der blev ikke observeret bivirkninger relateret til behandlingen i kliniske forsøg.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i øret.

Enkeldosisbehandling.

Den anbefalede dosis er en enkelt dosis på 0,8 ml pr. inficeret øre.

Det maksimale kliniske respons ses muligvis ikke før 28 til 42 dage efter administration.

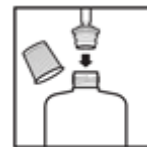
9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør kun administreres af dyrlæger eller af uddannet personale under nøje overvågning af en dyrlæge.

Rens og tør den ydre øregang, før veterinærlægemidlet administreres.

Veterinærlægemidlet er uden konserveringsmiddel og skal håndteres under anvendelse af procedurer for minimering af kilder til forurening.

Inden første brug skal flasken rystes kraftigt i 15 sekunder. Pak sprøjten med den allerede påsatte adapter ud. Fjern låget fra flasken og indsæt adapteren ved at trykke den fast i toppen af flasken ved hjælp af sprøjten. Følg trin 1. til 5. i doseringsvejledningen.



1. Vend flasken og træk 0,8 ml op pr. øre.
2. Vend flasken, så den igen er oprejst, og fjern sprøjten fra adapteren.
3. Lad adapteren blive siddende, og sæt igen låget på flasken.



4. Placer spidsen af sprøjten ved indgangen til det ydre øre og indgiv en dosis på 0,8 ml. Den indgivne dosis vil flyde ind i øregangen.
5. Efter administration kan øret masseres blidt for at sikre, at veterinærlægemidlet fordeles i hele øregangen. Efter administration bør hovedet holdes fast i ca. 2 minutter for at forhindre hunden i at ryste på hovedet, så veterinærlægemidlet løber ud.



Brug en ny sprøjte for hvert inficeret øre. Ryst flasken kraftigt i 15 sekunder før hver brug. Fjern låget. Indsæt sprøjtes spids i adapteren. Følg trin 1 til 5 i doseringsvejledningen.

Det anbefales ikke at rense ørerne igen før mindst 28 dage efter administration, medmindre det er klinisk indiceret. Man skal også sørge for at undgå, at der kommer vand ind i øregangen i denne periode. Derfor bør hunden ikke vaskes eller have lov til at gå i vandet, før klinisk helbredelse er bekræftet 28-42 dage efter behandlingen.

Hunden bør undersøges igen 28-42 dage efter administration af veterinærlægemidlet for at vurdere respons på behandlingen. Efter bekræftelse af klinisk helbredelse skal ørerne renses for at fjerne eventuelt resterende debris eller rester af veterinærlægemidlet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonæsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/289/001

Kartonæske indeholdende 1 flaske, 1 LDPE-adapter og 20 sprøjter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf.: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2-4

26169 Friesoythe

Tyskland