

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Gentamicini sulfas odpovídající	6 880 IU gentamicinum
Posaconazolum	2,08 mg
Mometasoni furoas monohydricus odpovídající	1,68 mg mometasoni furoas

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Tekutý parafin
Změkčený uhlovodíkový gel (polyethylen, tekutý parafin)

Bílá až nažedlá viskózní suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa nebo akutní exacerbace recidivující otitis externa způsobených smíšenými bakteriálními a fungálními infekcemi *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, další azolová antimykotika a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případech, kdy je perforován bubínek.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

Nepoužívat souběžně s jinými látkami, o nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

3.4 Zvláštní upozornění

Antimikrobiální aktivita může být snížena nízkým pH a přítomností hnisavého anebo zánětlivého detritu. Uši musí být před podáním veterinárního léčivého přípravku vyčištěny. Kompatibilita s čističi uší nebyla prokázána.

Bakteriální a plísňové otitidy jsou často sekundární jako následek jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentního zánětu vnějšího zvukovodu je nutné řešit základní příčiny stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba zvukovodu, aby se předešlo neúčinné léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u psů s atopickým nebo alergickým onemocněním kůže.

U *Staphylococcus pseudintermedius* byla prokázána zkřížená rezistence mezi gentamicinem a dalšími zástupci skupiny aminoglykosidů. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena. Koselektce rezistence k jiným třídám antimikrobiálních látek je běžná (další podrobnosti viz bod 4.2).

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 3 měsíců nebo o hmotnosti nižší než 3 kg.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je nutné důkladně prohlédnout zevní zvukovod, zda není perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Pokud během léčby pozorujete zhoršení klinických příznaků, ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce nebo pokud pes nevykazuje známky zlepšení do 14. dne, ihned psa znovu vyšetřete.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku se doporučuje cytologické vyšetření zvukovodu k identifikaci případné smíšené infekce.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případě, že diagnostické testování ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a zjištění citlivosti cílových patogenů. V ideálním případě by léčba měla být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Pokud se objeví přecitlivělost na kteroukoli složku, je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou terapii.

V případě parazitární otitidy by měla být zavedena vhodná akaricidní léčba.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidů spouští systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvin (viz bod 3.10).

Používejte obezřetně u psů s podezřením nebo potvrzeným endokrinním onemocněním (např. diabetes mellitus, hypotyreóza atd.).

Ototoxicita může být spojena s léčbou gentamicinem. Zkušenosti ukazují, že geriatričtí psi jsou po podání topického ušního přípravku více ohroženi poškozením sluchu.

V pivotní terénní studii nebylo provedeno objektivní hodnocení sluchu. Psi se známkami poruchy rovnováhy nebo ztráty sluchu by měli být po podání znovu vyšetřeni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes během nebo těsně po podání zatře hlavou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte vodou po dobu 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože experimentální studie nenaznačily žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyhnout kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte zasaženou část vodou.

Těsný kontakt mezi psem a dětmi by měl být ve dnech následujících po ošetření omezen kvůli neznámému množství veterinárního léčivého přípravku, které může unikat z ošetřeného/ných ucha/uší.

Veterinárního léčivý přípravek může být po požití škodlivý. Vyvarujte se požití veterinárního léčivého přípravku včetně expozice z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na plodnost u psů nebyly provedeny.

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je jednorázová dávka 0,8 ml na postižené ucho.

Maximální klinická odpověď se může projevit až po 28 až 42 dnech po podání.

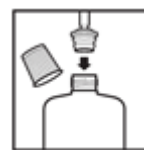
Návod pro podání:

Veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškolený personál pod přísným dohledem veterinárního lékaře.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku zevní zvukovod vyčistěte a osušte.

Veterinární léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky, proto by se při zacházení s ním měla dodržovat čistota.

Před prvním použitím lahvičku po dobu 15 sekund silně protřepávejte. Rozbalte stříkačku s připojeným adaptérem. Odstraňte uzávěr z lahvičky a nasadte adaptér tak, že jej pevně zatlačíte do hrdla lahvičky za pomoci stříkačky, která je k němu připojena. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.



1. Obrátte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte dávku 0,8 ml na jedno ucho.
2. Vraťte lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku z adaptéru.
3. Nechte adaptér na místě a nasadte uzávěr na lahvičku.



4. Umístěte špičku stříkačky ke vstupu do zevního zvukovodu a aplikujte dávku 0,8 ml. Aplikovaná dávka vyteče do zvukovodu.
5. Po aplikaci lze ucho jemně masírovat, aby se zajistila distribuce veterinárního léčivého přípravku do celého zvukovodu. Po podání dávky by měla být hlava fixována po dobu přibližně dvou minut, aby se zabránilo jejímu třesení a vytečení veterinárního léčivého přípravku.



Pro každé postižené ucho použijte novou injekční stříkačku. Před každým použitím lahvičku 15 sekund silně protřepávejte. Odstraňte uzávěr. Vložte hrot stříkačky do adaptéru. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.

Doporučuje se neopakovat čištění uší alespoň 28 dní po podání, pokud to není klinicky indikováno. Během tohoto období je také třeba dbát na to, aby se do zvukovodu nedostala voda. Z tohoto důvodu by se psi neměli koupat ani plavat až do potvrzení klinického vyléčení 28-42 dní po léčbě.

Psi by měli být znovu vyšetřeni 28-42 dní po podání veterinárního léčivého přípravku, aby se posoudila odpověď na léčbu. Po potvrzení klinického vymizení by měly být uši vyčištěny, aby se odstranily veškeré zbytky detritu nebo rezidua veterinárního léčivého přípravku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U štěňat bylo ušní podání tří dávek dosahujících až pětinasobku doporučené dávky v dvoutýdenních intervalech dobře snášeno.

Všechny nálezy byly v souladu s podáváním glukokortikoidů. Nálezy ve skupinách s trojnásobným a pětinasobným předávkováním zahrnovaly mírnou eosinopenii, nižší výchozí a ACTH indukované hladiny kortizolu, nižší průměrné hmotnosti nadledvin s korelující minimální až mírnou atrofií kůry nadledvin. Minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu a epitelu zevního povrchu bubínku, v souladu s farmakologickými účinky glukokortikoidů byla pozorovatelná ve skupině s podanou doporučenou dávkou, trojnásobnou a pětinasobnou dávkou a ukázalo se, že je po vysazení léčby reverzibilní. Podávání ACTH na konci studie vyvolalo zvýšení hladiny kortizolu ve všech skupinách zařazených do studie, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin.

Všechny nálezy byly málo závažné a byly posouzeny jako reverzibilní po ukončení léčby.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

K podání pouze veterinárním lékařem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATC vet kód: QS02CA91.

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek je fixní kombinace tří léčivých látek (antibiotikum, antimykotikum a kortikosteroid).

Gentamicin je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum s účinností závislou na koncentraci. Jeho mechanismus účinku zahrnuje inhibici syntézy bakteriálních proteinů vazbou na 30S ribozomy. U *S. pseudintermedius* je nejběžnějším mechanismem antimikrobiální rezistence produkce enzymů modifikujících aminoglykosidy kódovaných geny rezistence nesenými transposony, *aac(6')*-aph(2''), které propůjčují zkříženou rezistenci všem aminoglykosidům s výjimkou streptomycinu. Kromě toho je běžně pozorována současná selekce rezistence proti jiným třídám antibiotik (včetně tetracyklinů, oxacilinu (MRSP), makrolidů atd.) u různých bakteriálních druhů včetně *S. pseudintermedius* (např. MRSP).

Posakonazol je širokospektré triazolové antimykotikum. Mechanismus, kterým posakonazol působí fungicidně, zahrnuje selektivní inhibici enzymu lanosterol 14-demethylázy (CYP51), který se účastní biosyntézy ergosterolu u kvasinek a vláknitých hub. V testech *in vitro* posakonazol prokázal fungicidní aktivitu proti většině z přibližně 7 000 testovaných kmenů kvasinek a vláknitých hub. Posakonazol je *in vitro* 40–100krát účinnější proti *Malassezia pachydermatis* než klotrimazol, mikonazol, nystatin a terbinafin.

Nejčastějšími mechanismy rezistence na azoly u klinických izolátů jsou změny v biosyntéze lanosterol 14 α -demethylázy (např. mutacemi), zvýšená produkce tohoto enzymu nebo zvýšený eflux (např. ABC transportéry nebo hlavními facilitátory). Posakonazol není substrátem hlavního facilitátoru MDR1.

Mometason-furoát je kortikosteroid s vysokou topickou účinností, ale slabými systémovými účinky. Stejně jako ostatní lokální kortikosteroidy má protizánětlivé a protisvědivé účinky.

Tabulka 1: Rozsah minimální inhibiční koncentrace (MIC), MIC₅₀ a MIC₉₀ gentamicinu stanovené pro izoláty *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Druh	Rozsah MIC µg/ml	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabulka 2: Rozsah minimální inhibiční koncentrace MIC, MIC₅₀ a MIC₉₀ posakonazolu stanovené pro izoláty *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Species	Rozsah MIC µg/ml	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Všechny izoláty byly sbírány v letech 2017 – 2020 v různých Evropských zemích a nebyla mezi nimi epidemiologická souvislost.

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpce a deplece tří léčivých látek z ušního mazu byla stanovena po jednorázovém podání doporučené dávky do obou zvukovodů zdravých psů plemene beagle. Plazmatické koncentrace a koncentrace v ušním mazu byly měřeny 1, 7, 14, 21, 30 a 45 dnů po podání.

Systémová expozice byla detekována pouze 1 den po podání se zjištěnými nízkými plazmatickými koncentracemi ($\leq 7,9$ ng/ml) gentamicinu a posakonazolu. Po 14 dnech a 45 dnech po podání bylo zjištěno, že pouze jeden pes z osmi měl detekovatelné množství gentamicinu resp. posakonazolu v plazmě. Plazmatické koncentrace gentamicinu a posakonazolu pro všechna měření v ostatních časových bodech byly pod limitem kvantifikace. Plazmatické koncentrace mometason-furoátu byly v každém časovém bodě měření pod limitem kvantifikace.

Gentamicin, posakonazol a mometason-furoát byly detekovány v ušním mazu během 45denní studie, přičemž k jejich depleci docházelo postupně. Od 1. do 14. dne byly u všech zvířat zjištěné koncentrace všech tří léčivých látek. Počet zvířat s koncentracemi léčivých látek pod limitem kvantifikace se postupně zvyšoval (v závislosti na léčivé látce) od jednoho nebo dvou zvířat 21. den až po většinu zvířat 45. den po podání.

Koncentrace gentamicinu byly vyšší než desetinásobek MIC_{90} *S. pseudintermedius* ve většině vzorků po dobu 30 dnů po ošetření.

Rozsah transkutánní absorpce povrchově podávaných léčiv je ovlivněn mnoha faktory včetně integrity epidermální bariéry. Vliv na absorpci veterinárního léčivého přípravku faktory, jako jsou zánět a atrofie kůže spojená s dlouhodobou léčbou glukokortikoidy, nebyl stanoven.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílým šroubovacím uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE). Jedna lahvička obsahuje dostatečné množství veterinárního léčivého přípravku k natažení 20 dávek po 0,8 ml.

Polypropylenové stříkačky o objemu 1,0 ml

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku, LDPE adaptér a 20 injekčních stříkaček.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/289/001

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. listopadu 2022

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABÍČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,8 ml) obsahuje: 6 880 IU gentamicini sulfas, 2,08 mg posaconazolum, 1,68 mg mometasoni furoas

3. VELIKOST BALENÍ

20 dávek
20 stříkaček

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Ušní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/22/289/001

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**VÍCEDÁVKOVÁ LAHVIČKA / HDPE****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Mometamax Ultra

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

1 dávka (0,8 ml) obsahuje: 6 880 IU gentamicini sulfas, 2,08 mg posaconazolum, 1,68 mg mometasoni furoas

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy

2. Složení

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamicini sulfas odpovídající	6 880 IU gentamicinum
Posaconazolum	2,08 mg
Mometasoni furoas (ut monohydricus) odpovídající	1,68 mg mometasoni furoas

Bílá až naředlá viskózní suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Léčba akutní otitis externa nebo akutní exacerbace recidivující otitis externa způsobených smíšenými bakteriálními a fungálními infekcemi *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, další azolová antimykotika a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případech, kdy je perforován bubínek.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

Nepoužívat souběžně s jinými látkami, o nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Antimikrobiální aktivita může být snížena nízkým pH a přítomností hnisavého anebo zánětlivého detritu. Uši musí být před podáním veterinárního léčivého přípravku vyčištěny. Kompatibilita s čističi uší nebyla prokázána.

Bakteriální a plísňové otitidy jsou často sekundární jako následek jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentního zánětu vnějšího zvukovodu je nutné řešit základní příčiny stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba zvukovodu, aby se předešlo neúčinné léčbě tímto veterinárním léčivým přípravkem. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u psů s atopickým nebo alergickým onemocněním kůže.

U *Staphylococcus pseudintermedius* byla prokázána zkřížená rezistence mezi gentamicinem a dalšími zástupci skupiny aminoglykosidů. Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena. Koselektce rezistence k jiným třídám antimikrobiálních látek je běžná.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších 3 měsíců nebo o hmotnosti nižší než 3 kg.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku je nutné důkladně prohlédnout zevní zvukovod, zda není perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Pokud během léčby pozorujete zhoršení klinických příznaků, ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce nebo pokud pes nevykazuje známky zlepšení do 14. dne, ihned psa znovu vyšetřete.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku se doporučuje cytologické vyšetření zvukovodu k identifikaci případné smíšené infekce.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případě, že diagnostické testování ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a zjištění citlivosti cílových patogenů. V ideálním případě by léčba měla být založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s oficiální, národní a regionální antibiotickou politikou.

Pokud se objeví přecitlivělost na kteroukoli složku, je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou terapii.

V případě parazitární otitidy by měla být zavedena vhodná akaricidní léčba.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání topických kortikosteroidů spouští systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvin.

Používejte obezřetně u psů s podezřením nebo potvrzeným endokrinním onemocněním (např. diabetes mellitus, hypotyreóza atd.).

Ototoxicita může být spojena s léčbou gentamicinem. Zkušenosti ukazují, že geriatričtí psi jsou po podání topického ušního veterinárního léčivého přípravku více ohroženi poškozením sluchu.

V pivotní terénní studii nebylo provedeno objektivní hodnocení sluchu. Psi se známkami poruchy rovnováhy nebo ztráty sluchu by měli být po podání znovu vyšetřeni.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes během nebo těsně po podání zatřese hlavou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte vodou po dobu 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože experimentální studie nenaznačily žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyhnout kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte zasaženou část vodou.

Těsný kontakt mezi psem a dětmi by měl být ve dnech následujících po ošetření omezen kvůli neznámému množství veterinárního léčivého přípravku, které může unikat z ošetřeného/ných ucha/uší.

Veterinárního léčivý přípravek může být po požití škodlivý. Vyvarujte se požití veterinárního léčivého přípravku včetně expozice z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na plodnost u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

Předávkování:

U štěňat bylo ušní podání tří dávek dosahujících až pětinasobku doporučené dávky v dvoutýdenních intervalech dobře snášeno.

Všechny nálezy byly v souladu s podáváním glukokortikoidů. Nálezy ve skupinách s trojnásobným a pětinasobným předávkováním zahrnovaly mírnou eosinopenii, nižší výchozí a ACTH indukované hladiny kortizolu, nižší průměrné hmotnosti nadledvin s korelující minimální až mírnou atrofií kůry nadledvin. Minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu a epitelu zevního povrchu bubínku, v souladu s farmakologickými účinky glukokortikoidů, byla pozorovatelná ve skupině s podanou doporučenou dávkou, trojnásobnou a pětinasobnou dávkou a ukázalo se, že je po vysazení léčby reverzibilní. Podávání ACTH na konci studie vyvolalo zvýšení hladiny kortizolu ve všech studovaných skupinách, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin.

Všechny nálezy byly málo závažné a byly posouzeny jako reverzibilní po ukončení léčby.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je jednorázová dávka 0,8 ml na postižené ucho.

Maximální klinická odpověď se může projevit až po 28 až 42 dnů po podání.

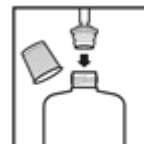
9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškolený personál pod přísným dohledem veterinárního lékaře.

Před podáním veterinárního léčivého přípravku zevní zvukovod vyčistěte a osušte.

Veterinární léčivý přípravek neobsahuje konzervační látky, proto by se při zacházení s ním měla dodržovat čistota.

Před prvním použitím lahvičku po dobu 15 sekund silně protřepávejte. Rozbalte stříkačku s připojeným adaptérem. Odstraňte uzávěr z lahvičky a nasadte adaptér tak, že jej pevně zatlačíte do hrdla lahvičky za pomoci stříkačky, která je k němu připojena. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.



1. Obráťte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte dávku 0,8 ml na jedno ucho.
2. Vraťte lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku z adaptéru.
3. Nechte adaptér na místě a nasadte uzávěr na lahvičku.



4. Umístěte špičku stříkačky ke vstupu do zevního zvukovodu a aplikujte dávku 0,8 ml. Aplikovaná dávka vyteče do zvukovodu.
5. Po aplikaci lze ucho jemně masírovat, aby se zajistila distribuce veterinárního léčivého přípravku do celého zvukovodu. Po podání dávky by měla být hlava fixována po dobu přibližně dvou minut, aby se zabránilo jejímu třesení a vytečení veterinárního léčivého přípravku.



Pro každé postižené ucho použijte novou injekční stříkačku. Před každým použitím lahvičku 15 sekund silně protřepávejte. Odstraňte uzávěr. Vložte hrot stříkačky do adaptéru. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.

Doporučuje se neopakovat čištění uší alespoň 28 dní po podání, pokud to není klinicky indikováno. Během tohoto období je také třeba dbát na to, aby se do zvukovodu nedostala voda. Z tohoto důvodu by se psi neměli koupat ani plavat až do potvrzení klinického vyléčení 28-42 dní po léčbě.

Psi by měli být znovu vyšetřeni 28-42 dní po podání veterinárního léčivého přípravku, aby se posoudila odpověď na léčbu. Po potvrzení klinického vymizení by měly být uši vyčištěny, aby se odstranily veškeré zbytky detritu nebo rezidua veterinárního léčivého přípravku.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/22/289/001

Papírová krabička obsahující 1 lahvičku, LDPE adaptér a 20 stříkaček.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Německo

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220