

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neptra örondroppar, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Florfenikol (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg motsvarande terbinafinbas: 14,9 mg

Mometasonfuroat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Propylenkarbonat
Propylenglykol
Etanol (96 %)
Makrogol 8000
Vatten, renat

Klar, färglös till gul, något viskös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av akut extern otit hos hund eller akut exacerbation av återkommande extern otit orsakad av blandinfektioner av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

3.4 Särskilda varningar

Bakteriell och fungal otit uppstår ofta sekundärt till andra tillstånd. Hos djur med återkommande extern otit i anamnesen ska de bakomliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, beaktas för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Vid fall av parasitär otit ska en lämplig acaricid produkt sättas in.

Öronen måste rengöras innan produkten administreras. Upprepad rengöring av öronen rekommenderas inte förrän 28 dagar efter administrering av läkemedlet. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning innan läkemedelsbehandlingen påbörjades.

Denna kombination är avsedd för behandling av akut otit när blandinfektioner orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis* med känslighet mot florfenikol respektive terbinafin har påvisats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader. Säkerheten i djurslaget har inte studerats hos hundar med en kroppsvikt under 4 kg. Däremot har inga säkerhetsproblem hos hundar som väger under 4 kg identifierats vid fältstudier.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad.

En ny bedömning av hunden ska göras om hörselnedsättning eller tecken på vestibulär dysfunktion observeras under behandlingen.

Efter administrering kan fuktighet i öronen eller en klar utsöndring observeras. Detta är inte relaterat till sjukdomens patologi.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling där känslighetstestning tyder på sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot florfenikol respektive terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra antibiotika och antimykotika.

I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av läkemedlet (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att metopasonfuroat absorberas och upptas i systemkretsloppet. De viktigaste observationerna vid en engångsdos var minskning av kortikal respons vid ACTH-stimulering, minskat absolut lymfocyt- och eosinofiltal, och minskad binjurevikt. Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt 3.10).

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår ska öronen tvättas noggrant. Ytterligare behandling med kortikosteroider ska undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism etc.).

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen hos den behandlade hunden, t.ex. genom fasthållande av hundens huvud för att undvika huvudskakning (se avsnitt 3.9). Vid kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vara väldigt irriterande för ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter administrering. För att undvika denna risk för ägare rekommenderas det att läkemedlet endast administreras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under administrering, att noga massera hörselgången efter administrering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden stilla efter administrering) är nödvändiga för att undvika exponering av ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Även om ingen risk för hudirritation påvisades i kliniska studier, bör kontakt med huden undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj det exponerade området noggrant med vatten.

Kan vara skadligt vid oralt intag. Undvik intag av läkemedlet inklusive hand-till-munexponering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Övervakning efter lansering visar att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive ataxi, Horners syndrom med framfall av membrana nictitans, miosis, anisokoria), störningar i innerörat (lutning av huvudet) och systemisk påverkan (anorexi och letargi). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem vid administrationsstället, inflammation vid administrationsstället, smärta vid administrationsstället ¹ Hyperaktivitet, vokalisering ¹ Emesis Dövhet ² , hörselnedsättning ² , störningar i innerörat, huvudskakning ¹ Ögonsjukdomar (t.ex. blefarospasm, konjunktivit, kornealsår, ögonirritation, keratokonjunktivitis sicca) Ataxi, ansiktsförlamning, nystagmus Anorexi
---	--

¹ Har observerats förekomma kort efter att läkemedlet administrerats.

² Huvudsakligen hos äldre djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Studier för att undersöka effekten på fertiliteten hos hundar har inte utförts. Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte undersökts.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning i örat.

Engångsbehandling.

Den rekommenderade dosen är en tub (dvs. 1 ml lösning) per infekterat öra.

Maximalt kliniskt svar uppnås eventuellt inte förrän 28 dagar efter administrering.

Skaka ordentligt under 5 sekunder innan användning.

Rengör och torka den yttre hörselgången innan administrering av läkemedlet.

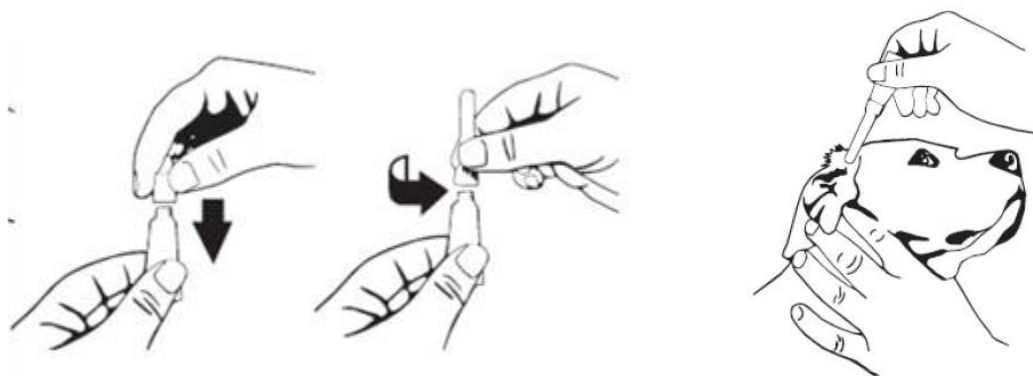
Avlägsna korken medan engångstuben hålls i ett upprätt läge.

Använd den övre delen av korken för att bryta förseglingen helt och avlägsna därefter korken från endosbehållaren.

Skruva fast applikatormunstycket på endosbehållaren.

För in applikatormunstycket i den aktuella hörselgången och spruta in hela innehållet i örat.

Massera försiktigt öronbasen i 30 sekunder för att åstadkomma jämn fördelning av lösningen. Håll fast hundens huvud i 2 minuter för att undvika huvudskakning.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering i örat av upp till fem gånger den rekommenderade dosen varannan vecka med totalt tre behandlingar tolererades generellt väl.

De mest framträdande effekterna korrelerade med glukokortikoidadministrering; särskilda iakttagelser inkluderade hämning av binjurebarkens respons vid ACTH-stimulering, minskad binjurevikt och binjurebarksatrofi, minskat absolut lymfocyt- och eosinofilantal, ökat absolut neutrofilantal, ökad levervikt med hepatocellulär förstoring/cytoplasmatisk förändring och minskad thymusvikt. Andra potentiellt behandlingsrelaterade effekter inkluderade mindre förändringar av aspartataminotransferas (ASAT), totalprotein, kolesterol, oorganisk fosfor, kreatinin och kalcium. Efter 3 veckors

administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen orsakade testprodukten lindrigt erytem i ett eller båda öronen vilket återgick till det normala inom 48 timmar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Administreras av veterinär eller under veterinärs direkta uppsikt.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA91

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum).

Mometasonfuroat är en kortikosteroid med hög potens. Liksom andra kortikosteroider har mometasonfuroat antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

Terbinafin hydroklorid är en allylamin med en uttalad fungicid aktivitet. Terbinafin hämmar selektivt det tidiga skedet av ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 µg/ml). Verkningsmekanismen för terbinafin skiljer sig från den för azolantimykotika och därmed förekommer ingen korsresistens med azolantimykotika. Minskad *in vitro* känslighet mot terbinafin har rapporterats för stammar av *Malassezia pachydermatis* som bildar biofilmer.

Florfenikol är ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar proteinsyntesen genom att binda till och verka på bakteriens 50S ribosomala delenheter. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg/ml). Florfenikols *in vitro* aktivitet mot *Pseudomonas spp.* är låg (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Florfenikolresistenta gener som upptäckts i stafylokocker inkluderar *cfr* och *fexA*. *Cfr* modifierar RNA vid läkemedlets bindningsställe (vilket leder till reducerad affinitet för kloramfenikol, florfenikol och klindamycin) och *cfr*-genen kan finnas i plasmider eller andra överförbara beståndsdelar. *FexA* kodar för ett membranrelaterat utströmningssystem (som påverkar både florfenikols och kloramfenikols utströmning) och finns i kromosomer såväl som i plasmider.

4.3 Farmakokinetik

Systemisk absorption av de tre aktiva substanserna bestämdes efter en samadministrering i en hörselgång på friska beaglehundar. De genomsnittliga maximala plasmakoncentrationerna (C_{max}) var låga med 1,73 ng/ml florfenikol, 0,35 ng/ml mometasonfuroat och 7,83 ng/ml terbinafin HCl uppnådda vid t_{max} på 24 h, 0,5 h respektive 20 h efter behandling.

Omfattningen av transkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den transkutana absorptionen av läkemedel genom huden som angränsar till ytterörats öppning.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förseglad, laminerad endostub innehållande 1 ml lösning med polypropylenkork och separat LDPE-applikatormunstycke i ett genomskinligt plastblistert.

Kartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

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

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10 december 2019

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Neptra örondroppar, lösning

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (1 ml): 16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tub
2 tuber
10 tuber
20 tuber

4. DJURSLAG

Hund

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning i örat.

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

Elanco 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

EU/2/19/246/001 (2 tuber)
EU/2/19/246/002 (10 tuber)
EU/2/19/246/003 (20 tuber)
EU/2/19/246/004 (1 tub)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Neptra



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Endosbehållare

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Neptra



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Neptra örondroppar, lösning för hundar

2. Sammansättning

1 dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

terbinafinhydroklorid (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg motsvarande terbinafinbas: 14,9 mg

mometasonfuroat (mometasone furoate): 2,2 mg

Klar, färglös till gul, något trögflytande lösning.

3. Djurslag



Hund.

4. Användningsområden

För behandling av akut extern otit (akut inflammation i yttreörat) hos hund eller akut försämring av återkommande otit (öroninflammation) orsakad av blandinfektioner av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos (hårsäckskvalster).

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Öroninflammation som orsakas av bakterier och svampar uppkommer ofta till följd av andra tillstånd. Hos djur med en historia av återkommande inflammation i yttreörat ska de bakomliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, undersökas för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Vid öroninflammation som orsakas av parasiter bör lämpligt kvalsterdödande medel sättas in.

Öronen måste rengöras innan läkemedlet appliceras. Upprepad rengöring av öronen rekommenderas inte förrän 28 dagar efter administrering av läkemedlet. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning innan läkemedelsbehandlingen påbörjades.

Denna kombination är avsedd för behandling av akut öroninflammation när blandinfektioner orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis* med känslighet mot florfenikol respektive terbinafin har påvisats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader. Säkerheten i djurslaget har inte studerats inte hos hundar med en kroppsvikt under 4 kg. Däremot har inga säkerhetsproblem hos hundar som väger under 4 kg identifieras vid fältstudier.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att det inte är hål på trumhinnan. En ny bedömning av hunden ska göras om hörselnedsättning eller tecken på vestibulär dysfunktion observeras under behandlingen.

Efter applicering kan fuktighet i öronen eller en klar utsöndring observeras. Detta är inte relaterat till sjukdomen.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogen(er). Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella läkemedel ska beaktas när läkemedlet används. Ett antibiotikum med lägre risk för selektion för antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas som förstahandsbehandling där känslighetstestning tyder på sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier och svampar som är okänsliga mot florfenikol respektive terbinafin och därmed minska effekten av behandling med andra antibiotika och läkemedel mot svamp.

I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av läkemedlet (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att mometasonfuroat absorberas och tas upp i blodcirkulationen. De viktigaste observationerna vid en engångsdos var minskningar av kortikal respons vid ACTH-stimulering, minskat absolut antal lymfocyter och eosinofiler (typer av vita blodkroppar), och minskad binjurevikt. Långvarig och intensiv användning av lokalt applicerade kortikosteroidberedningar är känd för att ge generella effekter i kroppen, inklusive hämmad binjurfunktion (se avsnitt Överdosing).

Om överkänslighet mot något av innehållsämnen uppträder ska öronen tvättas noggrant. Ytterligare behandling med kortikosteroider ska undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, underaktiv eller överaktiv sköldkörtel, etc.).

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen hos den behandlade hunden, t.ex. genom att hundens huvud fasthålls för att förhindra huvudskakning (se avsnitt Råd om korrekt administrering). Vid kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vara väldigt irriterande för ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter applicering. För att undvika denna risk för ägare, rekommenderas det att läkemedlet endast appliceras av veterinärer eller under noggrann övervakning

av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under applicering, att noga massera hörselgången efter applicering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden stilla efter applicering) är nödvändiga för att undvika exponering i ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Även om ingen risk för hudirritation uppvisades i kliniska studier, bör kontakt med huden undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj det exponerade området noggrant med vatten.

Kan vara skadligt vid intag. Undvik intag av läkemedlet inklusive hand-till-munkontakt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Andra försiktighetsåtgärder:

Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Efter lansering har det visats att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), Horners syndrom med framfall av blinkhinnan, små pupiller, olika storlekar på pupillerna), störningar i innerörat (lutning av huvudet) och systemisk påverkan (aptitlöshet och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte vid dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Studier för att undersöka effekten på fertiliteten hos hundar har inte utförts. Använd inte till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte undersökts.

Överdoser:

Applicering i örat av upp till fem gånger den rekommenderade dosen varannan vecka med totalt tre behandlingar tolererades generellt väl. De viktigaste effekterna var desamma som vid glukokortikoidadministrering; särskilda iakttagelser inkluderade hämning av binjurebarkens respons vid ACTH-stimulering, minskad binjurevikt och förtvining av binjurebarken (binjurebarksatrofi), minskat absolut antal lymfocyter och eosinofiler (typer av vita blodkroppar), ökat absolut antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar), ökad levervikt med förstörade leverceller/levercellsförändring och minskad brässvikt. Andra potentiellt behandlingsrelaterade effekter inkluderade mindre förändringar av aspartataminotransferas (ASAT, ett enzym som finns i hjärta och lever), totalprotein, kolesterol, oorganisk fosfor, kreatinin (mått på njurfunktionen) och kalcium. Efter 3 veckors applicering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen orsakade testprodukten en lindrig hudrodnad i ett eller båda öronen vilken återgick till det normala inom 48 timmar.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ges av veterinär eller under veterinärs direkta uppsikt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Hudrodnad vid administrationsstället, inflammation vid administrationsstället, smärta vid administrationsstället¹

Hyperaktivitet, läten¹

Kräkning

Dövhet², hörselnedsättning², störningar i innerörat, huvudskakning¹

Ögonsjukdomar (såsom ofrivillig blinkning eller kramp i ögonlocken, inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit), hornhinnesår, ögonirritation, torra ögon)

Oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), ansiktsförlamning, okontrollerade ögonrörelser (nystagmus)

Aptitlöshet

¹ Har observerats förekomma kort efter att läkemedlet administrerats.

² Huvudsakligen hos äldre djur.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

För användning i örat.

Engångsbehandling.

Den rekommenderade dosen är en endosbehållare (dvs. 1 ml lösning) per infekterat öra.

Maximalt behandlingssvar uppnås eventuellt inte förrän 28 dagar efter applicering.

Skaka ordentligt under 5 sekunder innan användning.

Avlägsna korken medan endosbehållaren hålls i ett upprätt läge.

Använd den övre delen av korken för att bryta förseglingen helt och avlägsna därefter korken från endosbehållaren.

Skruva fast applikatormunstycket på endosbehållaren.

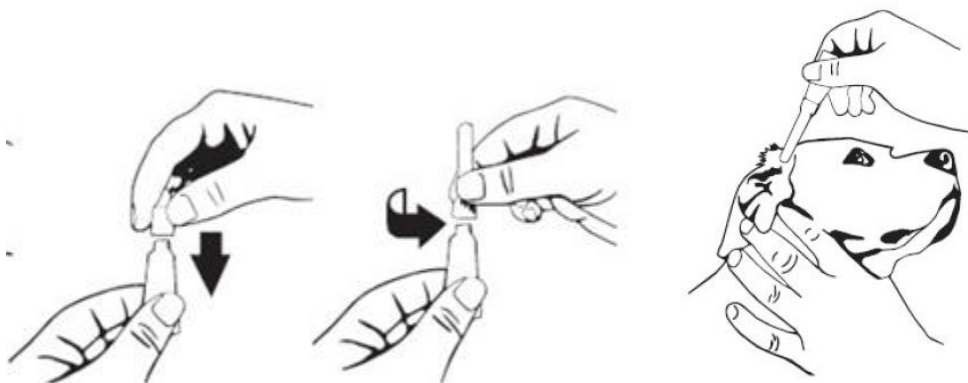
För in applikatormunstycket i den berörda yttre hörselgången och spruta in hela innehållet i örat.

För enspråkig förpackning endast:

<Exempel finns illustrerade nedanför.>

För flerspråkig förpackning endast:

<Exempel finns illustrerade i slutet av denna bipacksedel.>



9. Råd om korrekt administrering

Rengör med koksaltlösning och torka den yttre hörselgången innan applicering av läkemedlet. Massera försiktigt öronbasen i 30 sekunder efter applicering för att åstadkomma en jämn fördelning av lösningen. Håll fast hundens huvud i 2 minuter för att undvika huvudskakningar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och behållarens etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/246/001 - 004

Förseglad, laminerad endostub innehållande 1 ml lösning med polypropylenkork och separat LDPE-applikatormunstycke i ett genomskinligt plastblister.

Kartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Portugal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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