

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16,7 mg, ισοδύναμο με terbinafine base: 14,9 mg

Mometasone furoate: 2,2 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο, υγρό με χαμηλό ιξώδες

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για τη θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας του σκύλου ή της οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας ωτίτιδας που οφείλεται σε μικτές λοιμώξεις από επιδεκτικά βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) και μύκητες ευαίσθητους στην terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ρήξης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της αναπαραγωγής.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής άλλων καταστάσεων. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματικότητα της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περιπτώσεις παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα.

Τα αυτιά πρέπει να καθαριστούν πριν τη χορήγηση του προϊόντος. Συνιστάται να μην επαναλάβετε τον καθαρισμό του αυτιού μέχρι 28 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε κλινικές δοκιμές

χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο συνδυασμός αυτός προορίζεται για τη θεραπεία της οξείας ωτίτιδας όταν έχουν παρατηρηθεί μικτές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στη florfenicol και *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητη στην terbinafine.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Η ασφάλεια των ζώων στόχων δεν μελετήθηκε σε σκύλους σωματικού βάρους λιγότερο από 4 kg. Ωστόσο, δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ασφαλείας σε μελέτες πεδίου σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου. Επαναξιολογήστε τον σκύλο εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρηθεί απώλεια ακοής ή σημάδια δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος.

Μετά τη χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί υγρασία στα αυτιά ή διαυγές έκκριμα, που δεν σχετίζονται με την παθογένεια της νόσου.

Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) ενδέχεται να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη florfenicol και μυκήτων ανθεκτικών στην terbinafine και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά.

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν σε μελέτες ανοχής μετά την ενστάλαξη του προϊόντος (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), υποδεικνύοντας ότι η φουροϊκή μομεταζόνη (mometasone furoate) απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν σε δόση 1X ήταν μείωση στην απόκριση του φλοιού στη διέγερση με ACTH, μειωμένος απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων και μειωμένο βάρος επινεφριδίων. Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο 4.10).

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί επιμελώς. Επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κλπ.).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εμποδίζεται η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα μάτια του σκύλου που υποβάλλεται σε θεραπεία, π.χ. κρατώντας ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για να αποφύγετε τη κίνηση του (βλ. παράγραφο 4.9). Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αταξίας, του συνδρόμου Horner με προβολή του τρίτου βλεφάρου, της μύσης, της ανισοκορίας),

διαταραχές του έσω ωτός (κλίση κεφαλής) και γενικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σοβαρή πιθανότητα ερεθισμού των ματιών. Τυχαιά έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλάσετε καλά τον ακουστικό πόρο μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση). Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Πιθανόν να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κώφωση ή μειωμένη ακοή έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους, κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα, σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση.

Κραυγές, κούνημα του κεφαλιού και πόνος στο σημείο εφαρμογής λίγο μετά τη χορήγηση του προϊόντος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση. Αταξία, διαταραχές από το μέσο ους, νυσταγμός, έμετος, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής, υπερκινητικότητα, ανορεξία και φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής και διαταραχές των οφθαλμών (όπως ερεθισμός των οφθαλμών, βλεφαρόσπασμος, επιπεφυκίτιδα, έλκος του κερατοειδούς, ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα (κερατοεπιπεφυκίτιδα sicca) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- Συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- Μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκειας της αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού δεν έχει αποδειχθεί.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ωτική χρήση.

Μια θεραπευτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 σωληνάριο-μονοδόσης (δηλ. 1 ml διαλύματος) ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην παρατηρηθεί έως 28 ημέρες μετά τη χορήγηση.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για 5 δευτερόλεπτα.

Καθαρίστε και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το προϊόν.

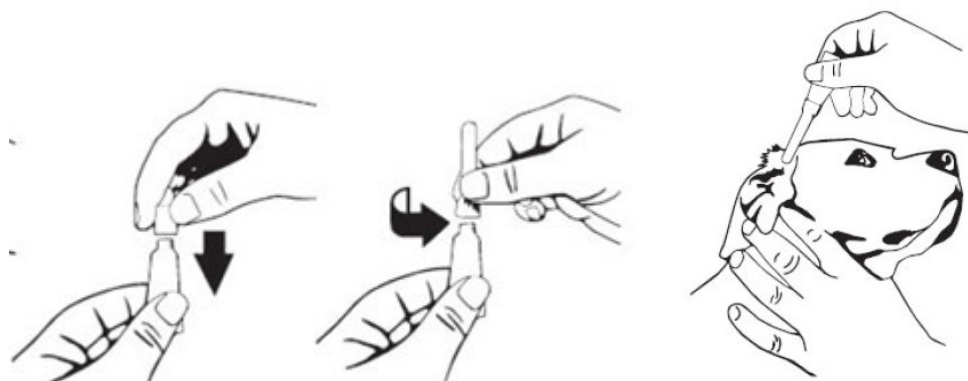
Ενώ κρατάτε το σωληνάριο μιας χρήσης σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα.

Χρησιμοποιήστε το άνω άκρο του πώματος για να σπάσετε εντελώς το σφράγισμα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία μιας χρήσης.

Βιδώστε το ακροφύσιο εφαρμογής στη συσκευασία μιας χρήσης.

Τοποθετήστε το ακροφύσιο εφαρμογής στον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού και εφαρμόστε το προϊόν πιέζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου στο αυτί.

Κάντε ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για 30 δευτερόλεπτα για να διευκολυνθεί η κατανομή του διαλύματος. Κρατήστε ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για 2 λεπτά για να αποφύγετε την κίνηση του.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Ωτική χορήγηση ανά δυο εβδομάδες για συνολικά τρεις θεραπείες με έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν γενικά καλά ανεκτή.

Οι πιο σημαντικές αντιδράσεις ήταν συμβατές με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, ειδικότερα παρατηρήθηκαν καταστολή της φλοιώδους απόκρισης των επινεφριδίων στην διέγερση με ACTH, μειωμένο βάρος επινεφριδίων και ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων, μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων, αυξημένος απόλυτος αριθμός ουδετερόφιλων, αυξημένο βάρος ήπατος με αύξηση των ηπατοκυττάρων / κυτταροπλασματική αλλαγή και μειωμένο βάρος θύμου. Άλλες αντιδράσεις που πιθανώς να σχετίζονται με τη θεραπεία περιελάμβαναν ήπιες μεταβολές στις τιμές της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), ολικής πρωτεΐνης, χοληστερόλης, ανόργανου φωσφόρου, κρεατινίνης και ασβεστίου. Μετά από 3 εβδομαδιαίες χορηγήσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δοσολογία, το υπό δοκιμή προϊόν προκάλεσε ελαφρό ερύθημα στο ένα ή και στα δύο αυτιά που επανήλθε στο φυσιολογικό εντός 48 ωρών.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ωτολογικά / Κορτικοστεροειδή και αντιμικροβιακά σε συνδυασμό.
Κωδικός ATCvet : QS02CA91.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών (κορτικοστεροειδές, αντιμυκητιασικό και αντιβιοτικό).

Η **mometasone furoate** είναι ένα κορτικοστεροειδές με μεγάλη δραστικότητα. Όπως και άλλα κορτικοστεροειδή, έχει αντιφλεγμονώδεις και αντικνησμώδεις ιδιότητες.

Η **terbinafine hydrochloride** είναι μια αλλυλαμίνη με έντονη μυκητοκτόνο δράση. Αναστέλλει εκλεκτικά την πρώιμη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί βασικό συστατικό της μεμβράνης ζυμομυκήτων και μυκήτων, συμπεριλαμβανομένης της *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 µg / ml).

Η terbinafine hydrochloride έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από τα αντιμυκητιασικά αζόλης, επομένως δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή με αντιμυκητιασικά της ομάδας των αζόλων.

Μειωμένη ευαισθησία in vitro στην τερβιναφίνη έχει αναφερθεί για στελέχη της *Malassezia pachydermatis* σχηματίζοντας βιοφίλμ.

Η **florfenicol** είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που δρα αναστέλλοντας τη σύνθεση πρωτεϊνών μέσω δέσμευσης και δράσης επί της 50S ριβοσωμικής υπομονάδας βακτηρίων. Το φάσμα δράσης της περιλαμβάνει θετικά κατά Gram και αρνητικά κατά Gram βακτήρια, συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg / ml). Η in vitro δράση της φλορφενικόλης έναντι των *Pseudomonas* spp. είναι χαμηλή (MIC₉₀ > 128 µg / ml).

Τα γονίδια ανθεκτικότητας στη χλωρφαινικόλη που ανιχνεύονται στους σταφυλόκοκκους περιλαμβάνουν τα *cfr* και *fexA*. Το *Cfr* τροποποιεί το RNA στη θέση πρόσδεσης του φαρμάκου (προκαλώντας μειωμένη συγγένεια με χλωραμφενικόλη, φλωρφαινικόλη και κλινδαμυκίνη) και το γονίδιο *cfr* μπορεί να υπάρχει σε πλασμίδια ή άλλα μεταδοτικά στοιχεία. Ο *FexA* κωδικοποιεί ένα σύστημα εκροής που σχετίζεται με τη μεμβράνη (επηρεάζει την εκροή φλωρφαινικόλης και χλωραμφενικόλης) και βρίσκεται στα χρωμοσώματα καθώς και στα πλασμίδια.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η συστηματική απορρόφηση των τριών δραστικών ουσιών προσδιορίστηκε μετά από μία μόνο συγχρόνηση στον ακουστικό πόρο υγιών σκύλων beagle. Οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (C_{max}) ήταν χαμηλές με 1,73 ng/ml florfenicol, 0,35 ng / ml mometasone furoate και 7,83 ng / ml terbinafine HCl και φθάσαν στο t_{max} 24 ώρες, 0,5 ώρες και 20 ώρες μετά την αγωγή, αντίστοιχα. Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των φαρμάκων τοπικής εφαρμογής προσδιορίζεται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένου την ακεραιότητα του επιδερμικού φραγμού. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο δέρμα δίπλα στο εξωτερικό στόμιο του ακουστικού πόρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Propylene carbonate
Propylene glycol
Ethanol (96 per cent)
Macrogol 8000
Water, purified

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάριο μιας χρήσης από πολλαπλές στρώσεις αλουμινίου, που περιέχει 1 ml διαλύματος, με πώμα από πολυπροπυλένιο και ξεχωριστό ακροφύσιο εφαρμογής από LDPE, συσκευασμένο σε διαφανές πλαστικό blister.

Κουτί που περιέχει 1, 2, 10 ή 20 blisters.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/246/001 (2 σωληνάρια)
EU/2/19/246/002 (10 σωληνάρια)
EU/2/19/246/003 (20 σωληνάρια)
EU/2/19/246/004 (1 σωληνάριο)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10 Δεκεμβρίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Χορηγείται από κτηνίατρο ή υπό την άμεση επίβλεψή του.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους
terbinafine hydrochloride /florfenicol/mometasone furoate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (1 ml): 16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σωληνάριο
2 σωληνάκια
10 σωληνάκια
20 σωληνάκια

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση. Μια θεραπευτική χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.
Χορηγείται από κτηνίατρο ή υπό την άμεση επίβλεψή του.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/246/001 (2 σωληνάρια)
EU/2/19/246/002 (10 σωληνάρια)
EU/2/19/246/003 (20 σωληνάρια)
EU/2/19/246/004 (1 σωληνάριο)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra ωτικές σταγόνες για σκύλους



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN or Latin)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία μίας δόσης

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra ωτικές σταγόνες για σκύλους



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN or Latin)

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
(Αναφορά στο πικτόγραμμα του σκύλου τμήμα 1).

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
Neptra ωτικές σταγόνες διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Neptra ωτικές σταγόνες, διάλυμα για σκύλους
florfenicol/terbinafine hydrochloride/mometasone furoate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μια δόση (1 ml) περιέχει 16,7 mg florfenicol, 16,7 mg terbinafine hydrochloride (ισοδύναμο με 14,9 mg terbinafine base) και 2,2 mg mometasone furoate.

Διαυγές, άχρωμο προς κίτρινο, ελαφρώς ιξώδες υγρό.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας του σκύλου ή της οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας ωτίτιδας που οφείλεται σε μικτές λοιμώξεις από επιδεκτικά βακτηριακά στελέχη ευαίσθητα στη florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) και μύκητες ευαίσθητους στην terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ρήξης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή της αναπαραγωγής.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κώφωση ή μειωμένη ακοή έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους, κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα, σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση.

Κραυγές, κούνημα του κεφαλιού και πόνος στο σημείο εφαρμογής λίγο μετά τη χορήγηση του προϊόντος έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση.

Αταξία, διαταραχές από το μέσο ους, νυσταγμός, έμετος, ερύθημα στο σημείο εφαρμογής, υπερκινητικότητα, ανορεξία και φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής και διαταραχές των οφθαλμών (όπως ερεθισμός των οφθαλμών, βλεφαρόσπασμος, επιπεφυκίτιδα, έλκος του κερατοειδούς, ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα (κερατοεπιπεφυκίτιδα sicca) έχουν αναφερθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σύμφωνα με την εμπειρία μετά την έγκριση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- Μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 ζώο στα 10,000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.

Μια θεραπευτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 1 σωληνάριο μονοδόσης (δηλ. 1 ml διαλύματος) ανά μολυσμένο αυτί. Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην παρατηρηθεί έως 28 ημέρες μετά τη χορήγηση.

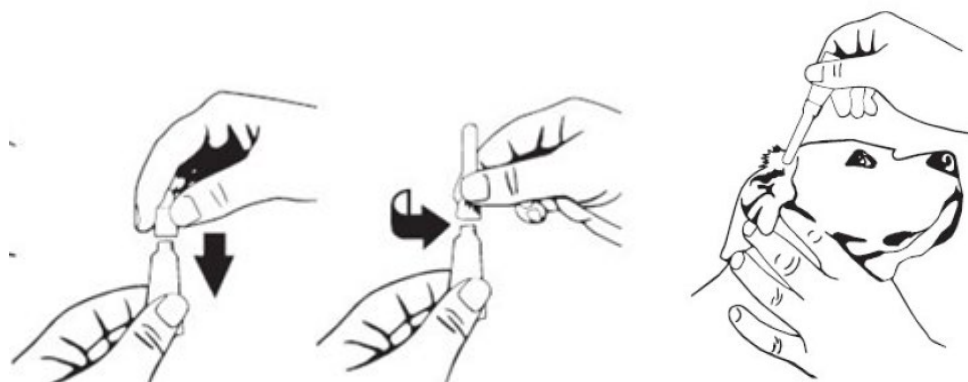
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για 5 δευτερόλεπτα.

Ενώ κρατάτε το σωληνάριο μιας χρήσης σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα.

Χρησιμοποιήστε το άνω άκρο του πώματος για να σπάσετε εντελώς το σφράγισμα και στη συνέχεια αφαιρέστε το πώμα από τη συσκευασία μιας χρήσης.

Βιδώστε το ακροφύσιο εφαρμογής στη συσκευασία μιας χρήσης.

Τοποθετήστε το ακροφύσιο εφαρμογής στον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού και εφαρμόστε το προϊόν πιέζοντας ολόκληρο το περιεχόμενο του σωληναρίου στο αυτί.



9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καθαρίστε με φυσιολογικό ορό και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το προϊόν.

Κάντε ήπιες μαλάξεις στη βάση του αυτιού για 30 δευτερόλεπτα για να διευκολυνθεί η κατανομή του διαλύματος. Κρατήστε ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για 2 λεπτά για να αποφύγετε την κίνηση του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα της συσκευασίας μετά τη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η βακτηριακή και μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής άλλων καταστάσεων. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματικότητα της αγωγής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περιπτώσεις παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα.

Τα αυτιά πρέπει να καθαριστούν πριν από τη χορήγηση του προϊόντος. Συνιστάται να μην επαναλάβετε τον καθαρισμό του αυτιού μέχρι 28 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Σε κλινικές δοκιμές χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού πριν από την έναρξη της θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Ο συνδυασμός αυτός προορίζεται για τη θεραπεία της οξείας ωτίτιδας όταν έχουν παρατηρηθεί μικτές λοιμώξεις που προκαλούνται από *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στη florfenicol και *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητη στην terbinafine.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών. Η ασφάλεια των ζώων στόχων δεν μελετήθηκε σε σκύλους σωματικού βάρους λιγότερο από 4 kg. Ωστόσο, δεν εντοπίστηκαν ζητήματα ασφάλειας σε μελέτες πεδίου σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου. Επαναξιολογήστε τον σκύλο εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρηθεί απώλεια ακοής ή σημάδια δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος.

Μετά τη χορήγηση, μπορεί να παρατηρηθεί υγρασία στα αυτιά ή διαυγές έκκριμα, που δεν σχετίζονται με την παθολογία της νόσου.

Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και σε δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης ενδέχεται να αυξήσει την παρουσία βακτηρίων ανθεκτικών στη florfenicol και μυκήτων ανθεκτικών στην terbinafine και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά.

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), υποδεικνύοντας ότι η φουροϊκή μομεταζόνη (mometasone

furoate) απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Τα κύρια ευρήματα που παρατηρήθηκαν σε δόση 1X ήταν μείωση στην απόκριση του φλοιού στη διέγερση με ACTH, μειωμένος απόλυτος αριθμός λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων και μειωμένο βάρος επινεφριδίων. Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων. Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί επιμελώς. Επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή θα πρέπει να αποφεύγονται.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κλπ.).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να εμποδίζεται η είσοδος του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στα μάτια του σκύλου που υποβάλλεται σε θεραπεία, π.χ. κρατώντας ακίνητο το κεφάλι του σκύλου για να αποφύγετε τη κίνηση του (βλ. παράγραφο οδηγίες για τη σωστή χορήγηση). Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος σε γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένης της αταξίας, του συνδρόμου Horner με προβολή του τρίτου βλεφάρου, της μύσης, της ανισοκορίας), διαταραχές του έσω ωτός (κλίση κεφαλής) και γενικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν έχει σοβαρή πιθανότητα ερεθισμού των ματιών. Τυχαιά έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλάσετε καλά τον ακουστικό πόρο μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση). Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Πιθανόν να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μην χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Η συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού δεν έχει αποδειχθεί.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Ωτική χορήγηση ανά δυο εβδομάδες για συνολικά τρεις θεραπείες με έως και πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης ήταν γενικά καλά ανεκτή. Οι πιο σημαντικές αντιδράσεις ήταν συμβατές με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών, ειδικότερα παρατηρήθηκαν καταστολή της φλοιώδους απόκρισης των επινεφριδίων στην διέγερση με ACTH, μειωμένο βάρος των επινεφριδίων και ατροφία του φλοιού των

επινεφριδίων, μειωμένο αριθμό λεμφοκυττάρων και ηωσινοφίλων, αυξημένο απόλυτο αριθμό ουδετερόφιλων, αυξημένο βάρος του ήπατος με την αύξηση των ηπατοκυττάρων / κυτταροπλασματική αλλαγή και το μειωμένο βάρος του θύμου. Άλλες σχετικές αντιδράσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία περιελάμβαναν ήπιες μεταβολές στις τιμές της ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (AST), ολικής πρωτεΐνης, χοληστερόλης, ανόργανου φωσφόρου, κρεατινίνης και ασβεστίου. Μετά από 3 εβδομαδιαίες χορηγήσεις έως 5 φορές την συνιστώμενη δοσολογία, το υπό δοκιμή προϊόν προκάλεσε ελαφρό ερύθημα στο ένα ή και στα δύο αυτιά που επανήλθε στο φυσιολογικό εντός 48 ωρών.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: 1, 2, 10 ή 20 σωληνάκια.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.