

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,8 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

Gentamicinsulfat koji odgovara količini od	6880 IU gentamicina
Posakonazol	2,08 mg
Mometazonfuroat hidrat koji odgovara količini od	1,68 mg mometazon furoata

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Parafin, tekući
Plastificirani hidrokarbonski gel (polietilen, mineralno ulje)

Bijela do prljavo bijela, viskozna suspenzija.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje akutne upale vanjskog uha (otitis externa) ili akutne egzacerbacije rekurentne upale vanjskog uha uzrokovane mješovitim bakterijskim i gljivičnim infekcijama bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* i gljivicom *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari, na kortikosteroide, na druge azolne antifungalne lijekove i na druge aminoglikozide.

Ne primjenjivati ako je bubnjić probušen.

Ne primjenjivati u gravidnih ili rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati istodobno s tvarima za koje se zna da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

3.4 Posebna upozorenja

Antimikrobna aktivnost može se smanjiti u slučaju niske pH vrijednosti i prisutnosti purulentnog i/ili upalnog otpadnog sadržaja. Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je očistiti uši. Nije dokazana kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje uha.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarna pojava kod drugih bolesti. U životinja s prethodnom ponavljajućom upalom vanjskog zvukovoda, potrebno je otkloniti temeljni (primarni) uzrok bolesti kao što su alergija ili anatomska nepravilnost uha, kako bi se izbjegao neučinkoviti tretman ovim

veterinarskim lijekom. Nije ispitana djelotvornost ovog veterinarskog lijeka u pasa s atopijskim ili alergijskim stanjima kože.

Križna rezistencija između gentamicina i drugih aminoglikozida utvrđena je za *Staphylococcus pseudintermedius*. Primjenu veterinarskog lijeka treba pažljivo razmotriti kada rezultati testova osjetljivosti ukažu na rezistenciju prema aminoglikozidima jer učinkovitost može biti umanjena. Koselekcija rezistencije na druge skupine antimikrobnika je uobičajena (pogledajte dio 4.2.).

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije utvrđena sigurnost veterinarskog lijeka u pasa mlađih od 3 mjeseca ili teških manje od 3 kg.

Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je temeljito pregledati vanjski ušni kanal kako biste provjerili da bubnjić nije probušen te izbjegli rizik za prijenos infekcije na srednje uho i spriječili oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata.

Odmah ponovite pregled psa u slučaju pogoršanja kliničkih znakova, gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja ili ako pas ne pokaže znakove poboljšanja unutar 14 dana.

Preporučuje se citologija ušnog kanala prije upotrebe ovog veterinarskog lijeka kako bi se identificirala mješovita infekcija.

Ova kombinacija antimikrobika smije se koristiti samo kada je dijagnostičko testiranje indiciralo potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

Upotreba veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. U idealnom slučaju terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Upotreba veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

U slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka, potrebno je zaustaviti liječenje i uvesti primjerenu terapiju.

U slučaju otitisa uzrokovanog parazitima, potrebno je provesti odgovarajuće akaricidno liječenje.

Zabilježeno je da dugotrajna i intenzivna primjena pripravka topikalnih kortikosteroida pokreće sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežnih žlijezda (pogledajte dio 3.10).

Upotrebljavati uz mjere opreza u pasa sa suspektim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. dijabetesom melitusom; hipotireozom itd.).

S liječenjem gentamicinom može biti povezana ototoksičnost. Iskustvo pokazuje da psi gerijatrijske dobi imaju veći rizik od oštećenja sluha nakon topikalne primjene proizvoda u uho.

Nisu provedena objektivna ispitivanja sluha u pivotalnom terenskom ispitivanju. Psi sa znakovima poremećene ravnoteže ili gubitka sluha nakon primjene potrebno je ponovno pregledati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može blago nadražiti oči. Moguće je slučajno izlaganje oka veterinarskom lijeku kada pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. U slučaju nehotičnog kontakta s

očima, temeljito ispirite oči vodom 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Iako eksperimentalna ispitivanja nisu ukazala na mogućnost nadraživanja kože, potrebno je izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom. Ako dođe do nehotičnog kontakta s kožom, operite izloženu kožu vodom.

Potrebno je ograničiti bliski kontakt između psa i djece u danima nakon liječenja jer bi nepoznata količina veterinarskog lijeka mogla iscuriti iz tretiranog uha/ušiju.

Veterinarski lijek može biti štetan nakon gutanja. Izbjegavajte gutanje veterinarskog lijeka, uključujući i prijenos rukom do usta. Ako dođe do nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku i etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

U kliničkim ispitivanjima nisu uočeni štetni događaji povezani s liječenjem.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja za određivanje učinka na plodnost u pasa.

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u uho.

Jednokratno liječenje.

Preporučena doza je jednokratna doza od 0,8 ml po inficiranom uhu.

Moguće je da se maksimalni klinički odgovor neće vidjeti prije 28 do 42 dana nakon primjene.

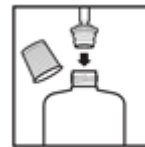
Upute za uporabu:

Veterinarski lijek smije primjenjivati samo veterinari ili kvalificirano osoblje pod pozornim nadzorom veterinara.

Očistite i osušite vanjski ušni kanal prije primjene veterinarskog lijeka.

Veterinarski lijek ne sadrži konzervanse te je njime potrebno rukovati sljedeći čistu tehniku.

Prije prve primjene, dobro protresite bocu tijekom 15 sekundi. Izvadite štrcaljku s priloženim adaptorom iz pakiranja. Skinite zatvarač s boce i umetnite adaptor tako da ga čvrsto pritisnete na vrh boce s pomoću pričvršćene štrcaljke. Sljedite korake od 1. do 5. u uputama za doziranje.



1. Preokrenite bocu i izvucite 0,8 ml po uhu.
2. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku iz adaptora.
3. Ostavite adaptor na boci te bocu ponovno zatvorite zatvaračem.



4. Postavite vrh štrcaljke na ulaz u vanjsko uho i primijenite dozu od 0,8 ml. Primijenjena doza ući će u ušni kanal.
5. Nakon primjene, uho se može nježno masirati kako bi se veterinarski lijek raspodijelio kroz cijeli ušni kanal. Nakon doziranja potrebno je ograničiti pokrete glave tijekom približno 2 minute kako bi se spriječilo tresenje i curenje veterinarskog lijeka iz uha.



Za svako inficirano uho koristite novu štrcaljku. Snažno protresite bočicu 15 sekundi prije svake primjene. Uklonite čep. Umetnite vrh štrcaljke u adapter. Sljedite korake od 1 do 5 u uputama za doziranje.

Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha najmanje 28 dana nakon primjene, osim ako je to klinički indicirano. Također je potrebno paziti da voda ne uđe u ušni kanal tijekom ovog razdoblja. Iz tog razloga psi se ne smiju kupati niti im se smije dozvoliti plivanje sve dok se ne potvrdi kliničko izlječenje 28-42 dana nakon liječenja.

Pse je potrebno ponovno pregledati 28-42 dana nakon primjene veterinarskog lijeka kako bi se procijenio odgovor na liječenje. Nakon potvrđenog kliničkog povlačenja bolesti, uši je potrebno očistiti kako bi se uklonio preostali otpadni sadržaj ili ostaci veterinarskog lijeka.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Aurikularna primjena u štenadi doze do 5 puta veće od preporučene u oba uha u 3 termina s razmacima od 2 tjedna bila je dobro podnošljiva.

Svi nalazi bili su u skladu s primjenom glukokortikoida. Nalazi u skupinama koje su primile dozu 3 puta odnosno 5 puta veću od preporučene doze uključivali su blagu eozinopeniju, nižu početnu vrijednost i razine kortizola inducirane ACTH-om, nižu srednju težinu nadbubrežne žlijezde u korelaciji s minimalnom do blagom atrofijom kore nadbubrežne žlijezde. Minimalna do blaga atrofija epidermisa vanjskog ušnog kanala i epitela vanjske površine timpanske membrane, koja je u skladu s farmakološkim učincima glukokortikoida, bila je opažena u skupinama koje su primale 1 puta, 3 puta i 5 puta veću dozu, te je dokazano da je reverzibilna nakon prestanka liječenja. Primjena ACTH-a na kraju ispitivanja postigla je porast razina kortizola u svim ispitivanim skupinama, što ukazuje na dovoljnu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Svi nalazi imali su nisku razinu ozbiljnosti te se smatraju reverzibilnima nakon prestanka liječenja.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA91.

4.2 Farmakodinamika

Vetrinarski lijek je fiksna kombinacija triju djelatnih tvari (antibiotika, antifungalnog lijeka i kortikosteroida).

Gentamicin je aminoglikozidni baktericidni antibiotik ovisan o koncentraciji. Njegov mehanizam djelovanja uključuje inhibiciju sinteze bakterijskih proteina putem vezanja na 30S ribosome. Kod *S. pseudintermedius* najuobičajeniji mehanizam antimikrobne rezistencije je proizvodnja enzima koji modificiraju aminoglikozide, pri čemu te enzime kodiraju transpozonom prenošeni geni za rezistenciju, *aac(6')-aph(2'')*, čime se omogućuje križna rezistencija na sve aminoglikozide, osim streptomicina. Uz to, često se opaža i korezistencija na druge skupine antibiotika (uključujući tetracikline, oksacilin (MRSP), makrolide itd.) u različitim bakterijskih vrsta, uključujući *S. pseudintermedius* (npr. MRSP).

Posakonazol je triazolni antifungalni lijek širokog spektra djelovanja. Mehanizam kojim posakonazol iskazuje fungicidno djelovanje uključuje selektivnu inhibiciju enzima lanosterol 14-demetilaze (CYP51) uključenog u biosintezu ergosterola u kvasnica i filamentoznih gljivica. U in vitro testovima, posakonazol je iskazao fungicidno djelovanje protiv većine od približno 7000 testiranih sojeva kvasnica i filamentoznih gljivica. Posakonazol je 40 – 100 puta snažniji in vitro protiv gljivice *Malassezia pachydermatis* nego klotrimazol, mikonazol, nistatin i terbinafin.

Najčešći mehanizmi rezistencije na azole u kliničkim izolatima su izmjenjivanje biosinteze lanosterol 14 α -demetilaze (npr. putem mutacija), povećana proizvodnja ovog enzima ili povećani efluks (npr. putem ABC transportera ili glavnog facilitatora). Posakonazol nije supstrat MDR1 membranskog transportera.

Mometazonfuroat je kortikosteroid s visokom topikalnom potencijom, ali malobrojnim sistemskim učincima. Poput drugih topikalnih kortikosteroida, ima značajke djelovanja protiv upala i svrbeža.

Tablica 1: Raspon minimalne inhibitorne koncentracije (MIC), MIC₅₀ i MIC₉₀ gentamicina određen za izolate *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Vrsta	Raspon MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tablica 2: Raspon MIC, MIC₅₀ i MIC₉₀ posakonazola određen za izolate *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Vrsta	Raspon MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Svi izolati prikupljeni su od pasa između 2017. i 2020. u različitim europskim zemljama i nisu bili epidemiološki povezani.

4.3 Farmakokinetika

Sistemska apsorpcija i deplecija triju djelatnih tvari iz ušne smole određena je nakon jednokratne primjene preporučene doze u oba ušna kanala zdravih pasa pasmine Beagle. Koncentracije u plazmi i ušnoj smoli mjerene su 1, 7, 14, 21, 30 i 45 dana nakon primjene.

Sistemska izloženost zabilježena je samo 1 dan nakon primjene, s niskim koncentracijama ($\leq 7,9$ ng/ml) gentamicina i posakonazola u plazmi. 14 i 45 dana nakon primjene samo je u jednoga od osam pasa pronađena detektabilna količina gentamicina, odnosno posakonazola u plazmi. U svim drugim vremenskim točkama ispitivanja, koncentracije gentamicina i posakonazola u plazmi bile su ispod granice kvantifikacije. Koncentracije mometazonfuroata u plazmi bile su ispod granice kvantifikacije u svakoj vremenskoj točki.

Gentamicin, posakonazol i mometazonfuroat zabilježeni su u ušnoj smoli tijekom cijelog ispitivanja dugog 45 dana, uz progresivno odvijanje deplecije. Od 1. do 14. dana, koncentracije svih triju djelatnih tvari mogle su se opaziti u svih životinja. Broj životinja s koncentracijama djelatnih tvari ispod granice kvantifikacije postepeno je rastao (ovisno o djelatnoj tvari) od jedne ili dvije životinje na 21. dan do većine životinja 45 dana nakon primjene.

Koncentracije gentamicina bile su više nego deset puta veće od MIC90 za *S. pseudintermedius* u većini uzoraka tijekom 30 dana nakon liječenja.

Na stupanj transkutane apsorpcije topikalnih lijekova utječu brojni faktori, uključujući integritet epidermalne barijere. Nije utvrđen utjecaj koji na apsorpciju veterinarsko-medicinskog proizvoda imaju faktori kao što su upala i atrofija kože povezane s dugotrajnim liječenjem glukokortikoidima.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bijela boca od polietilena visoke gustoće (HDPE) s navojnim zatvaračem bijele boje od polietilena niske gustoće (LDPE). Jedna boca sadrži dovoljnu količinu veterinarskog lijeka za izvlačenje 20 doza od 0,8 ml.

Polipropilenske štrcaljke kapaciteta 1,0 ml

Kartonska kutija sadrži 1 bocu, LDPE adaptor i 20 štrcaljki.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B. V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/289/001

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. studenoga 2022.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**Kartonska kutija****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija

2. DJELATNE TVARI

1 doza (0,8 ml) sadrži: 6880 IU gentamicina, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazon furoata

3. VELIČINA PAKIRANJA20 doza
20 štrcaljki**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u uho.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”**

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/289/001

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica s više doza/HDPE

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Mometamax Ultra



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

1 doza (0,8 ml) sadrži: 6880 IU gentamicina, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazon furoata

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja upotrijebiti u roku od 3 mjeseca.

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse

2. Sastav

Svaka doza (0,8 ml) sadrži:

Gentamicinsulfat koji odgovara količini od	6880 IU gentamicina
Posakonazol	2,08 mg
Mometazonfuroat hidrat koji odgovara količini od	1,68 mg mometazon furoata

Bijela do prljavo bijela, viskozna suspenzija.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje akutne upale vanjskog zvukovoda (otitis externa) ili akutne egzacerbacije ponavljajuće upale vanjskog zvukovoda uzrokovane mješovitim bakterijskim i gljivičnim infekcijama bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* i gljivicom *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari, na kortikosteroide, na druge azolne antifungalne lijekove i na druge aminoglikozide.

Ne primjenjivati ako je bubnjić probušen.

Ne primjenjivati u gravidnih ili rasplodnih životinja.

Ne primjenjivati istodobno s tvarima za koje se zna da uzrokuju ototoksičnost.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Antimikrobna aktivnost može se smanjiti u slučaju niske pH vrijednosti i prisutnosti purulentnog i/ili upalnog otpadnog sadržaja. Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je očistiti uši. Nije dokazana kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje uha.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarna pojava kod drugih bolesti. U životinja s prethodnom ponavljajućom upalom vanjskog zvukovoda potrebno je rješavati temeljne uzroke ove bolesti kao što su alergija ili anatomske nepravilnosti uha, kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje ovim veterinarskim lijekom. Nije ispitana djelotvornost ovog veterinarskog lijeka u pasa s atopijskim ili alergijskim stanjima kože.

Križna rezistencija između gentamicina i drugih aminoglikozida utvrđena je za *Staphylococcus pseudintermedius*. Primjenu veterinarskog lijeka treba pažljivo razmotriti kada rezultati testova

osjetljivosti ukažu na rezistenciju prema aminoglikozidima jer učinkovitost može biti umanjena. Koselekcija rezistencije na druge skupine antimikrobnih lijekova je uobičajena.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije utvrđena sigurnost veterinarskog lijeka u pasa mlađih od 3 mjeseca ili teških manje od 3kg.

Prije primjene veterinarskog lijeka potrebno je temeljito pregledati vanjski ušni kanal kako biste provjerili da bubnjić nije probušen te izbjegli rizik za prijenos infekcije na srednje uho i spriječili oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata.

Odmah ponovite pregled psa u slučaju pogoršanja kliničkih znakova, gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja ili ako pas ne pokaže znakove poboljšanja unutar 14 dana.

Preporučuje se citologija ušnog kanala prije upotrebe ovog veterinarskog lijeka kako bi se identificirala mješovita infekcija.

Ova kombinacija antimikrobika smije se koristiti samo kada je dijagnostičko testiranje indiciralo potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

Upotreba veterinarskog lijeka treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. U idealnom slučaju terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Upotreba veterinarskog lijeka treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

U slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka, potrebno je zaustaviti liječenje i uvesti primjerenu terapiju.

U slučaju otitisa uzrokovanog parazitima, potrebno je provesti odgovarajuće akaricidno liječenje.

Zabilježeno je da dugotrajna i intenzivna primjena pripravka topikalnih kortikosteroida pokreće sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežnih žlijezda.

Upotrebljavati uz mjere opreza u pasa sa suspektim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. dijabetesom melitusom; hipotireozom itd.).

S liječenjem gentamicinom može biti povezana ototoksičnost. Iskustvo pokazuje da psi gerijatrijske dobi imaju veći rizik od oštećenja sluha nakon topikalne primjene veterinarskog lijeka u uho.

Nisu provedena objektivna ispitivanja sluha u pokusnom terenskom ispitivanju. Psi sa znakovima poremećene ravnoteže ili gubitka sluha nakon primjene potrebno je ponovno pregledati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Ovaj veterinarski lijek može blago nadražiti oči. Moguće je slučajno izlaganje oka lijeku kada pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene.

U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito ispirite oči vodom 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Iako eksperimentalna ispitivanja nisu ukazala na mogućnost nadraživanja kože, potrebno je izbjegavati kontakt veterinarskog lijeka s kožom. Ako dođe do nehotičnog kontakta s kožom, operite izloženu kožu vodom.

Potrebno je ograničiti bliski kontakt između psa i djece u danima nakon liječenja jer bi nepoznata količina veterinarskog lijeka mogla iscuriti iz tretiranog uha/ušiju.

Veterinarski lijek može biti štetan nakon gutanja. Izbjegavajte gutanje veterinarskog lijeka, uključujući i prijenos rukom do usta. Ako dođe do nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku i etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarskog lijeka nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedena ispitivanja za određivanje učinka na plodnost u pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate.

Predoziranje:

Aurikularna primjena u štenadi doze do 5 puta veće od preporučene u oba uha u 3 termina s razmacima od 2 tjedna bila je dobro podnošljiva.

Svi nalazi bili su u skladu s primjenom glukokortikoida. Nalazi u skupinama koje su primile dozu 3 puta odnosno 5 puta veću od preporučene doze uključivali su blagu eozinopeniju, nižu početnu vrijednost i razine kortizola inducirane ACTH-om, nižu srednju težinu nadbubrežne žlijezde u korelaciji s minimalnom do blagom atrofijom kore nadbubrežne žlijezde. Minimalna do blaga atrofija epidermisa vanjskog ušnog kanala i epitela vanjske površine timpanske membrane, koja je u skladu s farmakološkim učincima glukokortikoida, bila je opažena u skupinama koje su primale 1 puta, 3 puta i 5 puta veću dozu, te je dokazano da je reverzibilna nakon prestanka liječenja. Primjena ACTH-a na kraju ispitivanja postigla je porast razina kortizola u svim ispitivanim skupinama, što ukazuje na dovoljnu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Svi nalazi imali su nisku razinu ozbilnosti te se smatraju reverzibilnima nakon prestanka liječenja.

7. Štetni događaji

Psi:

U kliničkim ispitivanjima nisu uočeni štetni događaji povezani s liječenjem.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u uho.

Jednokratno liječenje.

Preporučena doza je jednokratna doza od 0,8 ml po inficiranom uhu.

Moguće je da se maksimalni klinički odgovor neće vidjeti prije 28 do 42 dana nakon primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

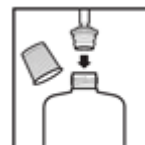
Veterinarski lijeks miju primjenjivati samo veterinari ili kvalificirano osoblje pod pozornim nadzorom veterinara.

Očistite i osušite vanjski ušni kanal prije primjene veterinarskog lijeka.

Veterinarski lijek ne sadrži konzervanse te je njime potrebno rukovati sljedeći aseptičnu tehniku.

Prije prve uporabe, dobro protresite bocu tijekom 15 sekundi. Izvadite štrcaljku s priloženim adaptorom iz pakiranja. Skinite zatvarač s boce i umetnite adaptor tako da ga čvrsto pritisnete na vrh boce s pomoću pričvršćene štrcaljke. Slijedite korake od 1. do 5. u uputama za doziranje.

1. Preokrenite bocu i izvucite 0,8 ml po uhu.
2. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku iz adaptora.
3. Ostavite adaptor na boci te bocu ponovno zatvorite zatvaračem.
4. Postavite vrh štrcaljke na ulaz u vanjsko uho i primijenite dozu od 0,8 ml. Primijenjena doza ući će u ušni kanal.
5. Nakon primjene, uho se može nježno masirati kako bi se veterinarski lijek raspodijelio kroz cijeli ušni kanal. Nakon doziranja potrebno je ograničiti pokrete glave tijekom približno 2 minute kako bi se spriječilo tresenje i curenje veterinarskog lijeka iz uha.



Za svako inficirano uho koristite novu štrcaljku. Snažno protresite bočicu 15 sekundi prije svake primjene. Uklonite čep. Umetnite vrh štrcaljke u adapter. Slijedite korake od 1 do 5 u uputama za doziranje.

Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha najmanje 28 dana nakon primjene, osim ako je to klinički indicirano. Također je potrebno paziti da voda ne uđe u ušni kanal tijekom ovog razdoblja. Iz tog razloga psi se ne smiju kupati niti im se smije dozvoliti plivanje sve dok se ne potvrdi kliničko izlječenje 28-42 dana nakon liječenja.

Pse je potrebno ponovno pregledati 28-42 dana nakon primjene veterinarskog lijeka kako bi se procijenio odgovor na liječenje. Nakon potvrđenog kliničkog povlačenja bolesti, uši je potrebno očistiti kako bi se uklonio preostali otpadni sadržaj ili ostaci veterinarskog lijeka.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/289/001

Kartonska kutija sadrži 1 bocu, LDPE adaptor i 20 štrcaljki.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{DD mjesec GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Intervet International B. V. , Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nizozemska

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

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

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Njemačka