

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mometamax Ultra, kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,8 ml) sisaldab:

Toimeained:

Gentamütsiinsulfaat ekvivalentne	6880 IU gentamütsiiniga
Posakonasool	2,08 mg
Mometasoonfuroaatmonohüdraat ekvivalentne	1,68 mg mometasoonfuroaadiga

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Vedel parafiin
Plastifitseeritud süsivesinikgeel (polüetüleen, mineraalõli)

Valge kuni valkjas viskoosne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Bakterite *Staphylococcus pseudintermedius* ja seente *Malassezia pachydermatis* põhjustatud seganakkusest tingitud ägeda väliskõrvapõletiku või retsidiveeruva väliskõrvapõletiku ägenemise ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete, kortikosteroidide, asoolsete seenevastaste ainete või aminoglükosiidide suhtes.

Mitte kasutada, kui trummikile on perforatsioon.

Mitte kasutada tiinetel või aretusloomadel.

Mitte kasutada samal ajal teadaolevalt ototoksilisust põhjustavate ainetega.

Mitte kasutada generaliseerunud demodikoosiga koertel.

3.4 Erihoiatused

Madal pH ja purulentsete ja/või põletikuliste jääkide olemasolu võib vähendada antimikroobset aktiivsust. Enne veterinaarravimi manustamist tuleb kõrvad puhastada. Sobivust kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidatud.

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on muude haiguste kõrval sageli sekundaarne haigus. Korduva väliskõrvapõletiku anamneesiga loomadel tuleb tegeleda haiguse algpõhjustega, nagu allergia või kõrva anatoomiline kuju, et vältida ebatõhusat ravi veterinaarravimiga. Veterinaarravimi tõhusust ei hinnatud atoopiliste või allergiliste nahaseisunditega koertel.

Staphylococcus pseudintermedius'e ravil on näidatud ristresistentsust gentamütsiini ja teiste aminoglükosiidide klassi kuuluvate ravimite vahel. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust aminoglükosiidide suhtes, sest ravimi tõhusus võib olla vähenenud. Kaasuv resistentsus teiste antimikroobsete ainete klasside suhtes on tavaline (lisateavet vt lõik 4.2).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus alla 3 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb põhjalikult uurida välist kuulmekanalit, veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonunud ja vältimaks nakkuse edasikandumise riski keskkõrva ning kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustust.

Kui ravi ajal täheldatakse kliiniliste nähtude süvenemist, kuulmiskaotust või vestibulaarse funktsioonihäire nähte või kui koeral ei esine paranemistähte 14. päevaks, tuleb koer uuesti üle vaadata.

Enne veterinaarravimi kasutamist soovitatakse segainfektsiooni tuvastamiseks teha kuulmekanali tsütoloogiline uuring.

Seda antimikroobset kombinatsiooni tohib kasutada ainult siis, kui diagnostiline läbivaatus on näidanud vajadust manustada samal ajal kõiki toimeaineid.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Ideaalis peab ravi põhinema kohalikul piirkondlikul epidemioloogilisel teabel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Ülitundlikkuse esinemisel ükskõik millise komponendi suhtes tuleb manustamine katkestada ja alustada sobivat ravi.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada sobivat akaritsiidset ravi.

On teada, et paikse kortikosteroidravimi pikaajaline ja intensiivne kasutamine vallandab süsteemsed toimed, sealhulgas neerupealiste koore talitluse supressiooni (vt lõik 3.10).

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud endokriinhäire (st suhkruhaigus, hüpotüreosis jne).

Gentamütsiini kasutamisega võib olla seotud ototoksilisus. Kogemused näitavad, et eakatel koertel esineb suurim kuulmiskahjustuse risk pärast ravimi paikset manustamist.

Kesksetes kliinilistes uuringutes objektiivseid kuulmise hindamisi läbi ei viidud. Koerad, kellel pärast ravimi manustamist esinevad tasakaaluhäired või tekib kuulmiskadu, tuleb uuesti läbi vaadata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib kergelt silmi ärritada. Veterinaarravim võib juhuslikult silma sattuda, kui koer raputab manustamise ajal või kohe pärast manustamist pead. Juhuslikul veterinaarravimi silma sattumisel loputada silmi põhjalikult veega 15 minuti jooksul. Sümptomite tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud nahaärrituse tõenäosust, tuleb veterinaarravimi sattumist nahale vältida. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka veega.

Ravile järgnevatel päevadel tuleb piirata lähikontakti koera ja laste vahel, sest ei ole teada, kui palju veterinaarravimit võib ravitud kõrva(de)st välja valguda.

Veterinaarravimi allaneelamine võib olla kahjulik. Vältida ravimi allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Uuringuid, et hinnata mõju koerte fertiilsusele, ei ole läbi viidud. Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 0,8 ml ühekordse annusena tabandunud kõrva.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi olla täheldatav enne 28...42 päeva möödumist manustamisest.

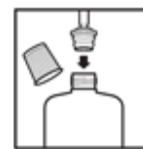
Kasutusjuhend

Veterinaarravimit tohib manustada ainult loomaarst või väljaõppinud personal otsesel veterinaarsel juhendamisel.

Enne veterinaarravimi manustamist puhastada ja kuivatada väline kuulmekäik.

Veterinaarravim ei sisalda säilitusaineid ja seda tuleb käsitseda puhtalt.

Enne esmakordset kasutamist loksutada pudelit tugevasti 15 sekundit. Võtta pakendist välja kaasasoleva adapteriga süstal. Eemaldada pudelilt kork. Adapteri sisestamiseks suruda see kaasasoleva süstla abil kindlalt pudeli ülemisse otsa. Järgida manustamisjuhendi samme 1...5.



1. Pöörata pudel tagurpidi ja tõmmata välja 0,8 ml veterinaarravimit kõrva kohta.
2. Keerata pudel tagasi püstisesse asendisse ja eemaldada süstal adapteri küljest.
3. Jätta adapter oma kohale ja panna kork pudelile tagasi.
4. Paigutada süstla ots väliskõrva sissekäiku ja manustada 0,8 ml annus. Manustatud annus voolab kuulmekanalisse.
5. Pärast manustamist võib kuulmekanalit õrnalt masseerida, et tagada veterinaarravimi jaotumine kogu kuulmekanalisse. Annustamise järel tuleb looma pead umbes 2 minutit kinni hoida, et vältida raputamist ja veterinaarravimi väljavoolamist.



Kasutada iga tabandunud kõrva jaoks uut süstalt. Enne iga kasutamiskorda loksutada pudelit tugevasti 15 sekundit. Eemaldada pudelilt kork. Sisestada süstla ots adapterisse. Järgida manustamisjuhendi samme 1...5.

Pärast manustamist ei soovitata kõrva puhastamist korrata vähemalt 28 päeva jooksul, välja arvatud kliinilistel näidustustel. Samuti tuleb selle aja jooksul vältida vee sattumist kuulmekanalisse. Seetõttu ei tohi koeri vannitada ega lasta neil ujuda enne tervistumise kinnitamist 28...42 päeva pärast ravi.

Ravivastuse hindamiseks tuleb koerad uuesti läbi vaadata 28...42 päeva pärast veterinaarravimi manustamist. Pärast kliinilise paranemise kinnitamist tuleb kõrvu puhastada allesjäänud veterinaarravimi jääkide eemaldamiseks.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Aurikulaarne manustamine soovitavast annusest kuni viis korda suuremas annuses mõlemasse kõrva kolm korda kahenädalaste intervallidega oli kutsikatel hästi talutav.

Kõik leiud olid vastavuses glükokortikoidide manustamisega. Kolme- ja viiekordse üleannustamise rühmades leiti kerget eosinopeeniat, väiksemat algset ja AKTH indutseeritud kortisooli sisaldust, väiksemat keskmist neerupealiste massi koos korreleeruva neerupealiste koore minimaalse kuni kerge atroofiaga. Soovitatava annuse, kolme- ja viiekordse annuse rühmades täheldati väliskulmekanali epidermise ning kuulmekile välispinna epiteeli minimaalset kuni kergemat atroofiat, mis on kooskõlas glükokortikoidide farmakoloogiliste toimetega, samas näidati, et see on pärast ravi lõpetamist pöörduv. Uuringu lõpus kutsus kõigis uuringurühmades AKTH manustamine esile kortisooli sisalduse suurenemise, mis viitab piisavale neerupealiste talitlusele.

Kõigi leidude raskusaste oli väike ja neid peeti pärast ravi lõpetamist pöörduvateks.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Manustada võib ainult veterinaararst.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS02CA91

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on kolme toimeaine (antibiootikum, seenevastane aine ja kortikosteroid) fikseeritud kombinatsioon.

Gentamütsiin on kontsentratsioonist sõltuv aminoglükosiidne bakteritsiidne antibiootikum. Selle toimemehhanism hõlmab bakterite valgusünteesi inhibeerimist 30S ribosoomidega seondumise teel. *S. pseudintermedius*'el on kõige sagedam antimikroobse resistentsuse mehhanism aminoglükosiidi modifitseerivate ensüümide tootmine, mida kodeerivad transposoonipõhised resistentsusgeenid *aac(6'')-aph(2'')*, mis annavad ristresistentsuse kõigi aminoglükosiidide vastu, välja arvatud streptomütsiin. Lisaks täheldatakse erinevatel bakteriliikidel, sealhulgas *S. pseudintermedius*'el (nt MRSP), kaasresistentsust teiste antibiootikumide klasside vastu (sealhulgas tetratsükliinid, oksatsilliin (MRSP), makroliidid jne).

Posakonasool on laia toimespektriga triasoolne seenevastane aine. Posakonasooli fungitsiidse toime mehhanism hõlmab ensüümi lanosterooli 14-demetülaasi (CYP51) selektiivset inhibeerimist, mis osaleb ergosterooli biosünteesis pärm- ja filamentoosetes seentes. *In vitro* katsetes on posakonasool näidanud fungitsiidset aktiivsust enamiku kontrollitud umbes 7000 pärm- ja filamentoosse seene tüve suhtes. Posakonasool on *in vitro* 40...100 korda tõhusam *Malassezia pachydermatis*'e vastu kui klotrimasool, mikonasool, nüstatiin ja terbinafiin.

Kliinilistes isolaatides on kõige sagedamad asoolide vastase resistentsuse mehhanismid lanosterooli 14 α -demetülaasi biosünteesi muutused (nt mutatsioonide kaudu), selle ensüümi suurenenud tootmine või suurenenud sissevool (nt ABC transporterite või peamiste abistajate toel). Posakonasool ei ole MDR1 peamise abistaja substraat.

Mometasoonfuroaat on suure paikse mõjuga, kuid nõrga süsteemse toimega kortikosteroid. Nagu teistel paiksetel kortikosteroididel, on sellel põletiku- ja sügelusvastased omadused.

Tabel 1. *Staphylococcus pseudintermedius*'e isolaatide (n = 50) jaoks määratud minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK) vahemik, MIK₅₀ ja MIK₉₀.

Liigid	MIK vahemik mcg/ml	MIK ₅₀ mcg/ml	MIK ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063...16	0,125	0,25

Tabel 2. *Malassezia pachydermatis*'e isolaatide (n = 50) jaoks määratud MIK vahemik, MIK₅₀ ja MIK₉₀.

Liigid	MIK vahemik mcg/ml	MIK ₅₀ mcg/ml	MIK ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Kõik isolaadid koguti koertelt 2017. kuni 2020. aastal erinevates Euroopa riikides ja need ei olnud epidemioloogiliselt seotud.

4.3 Farmakokineetika

Kolme toimeaine süsteemne imendumine ja kadumine kõrvavaigust määrati pärast soovitatava annuse ühekordset manustamist *beagle*'i tõugu tervete koerte mõlemasse kuulmekanalisse. Kontsentratsioon plasmas ja kõrvavaigus määrati 1., 7., 14., 21., 30. ja 45. päeval pärast manustamist.

Süsteemne ekspositsioon avastati ainult 1. päeval pärast manustamist gentamütsiini ja posakonasooli väikeste plasmakontsentratsioonidega ($\leq 7,9$ ng/ml). 14. päeval ja 45. päeval pärast manustamist leiti ainult ühel koeral kaheksast vastavalt gentamütsiini ja posakonasooli mõõdetav kogus plasmas. Gentamütsiini ja posakonasooli plasmakontsentratsioon oli kõigis muudes ajapunktides allpool mõõtmispiiri. Mometasoonfuroaadi plasmakontsentratsioon oli allpool mõõtmispiiri kõigis ajapunktides.

Gentamütsiini, posakonasooli ja mometasoonfuroaati leiti kõrvavaigus kogu 45-päevase uuringu jooksul, vähenemine toimus progresseeruvalt. 1. kuni 14. päevani olid kõik kolm toimeainet avastatavad kõigil loomadel. Loomade arv, kellel oli toimeainete kontsentratsioon allpool mõõtmispiiri, suurenes järk-järgult (sõltuvalt toimeainest) ühest või kahest loomast 21. päeval kuni enamiku loomadeni 45. päeval pärast manustamist. Gentamütsiini kontsentratsioon ületas enam kui kümme korda *S. pseudintermedius*'e MIK₉₀ enamikus proovidest 30 päeva jooksul pärast ravi.

Paiksete ravimite transkutaanse imendumise ulatuse määravad kindlaks paljud tegurid, sealhulgas epidermaalbarjääri terviklikkus. Selliste tegurite nagu põletiku ja pikaajalise glükokortikoidraviga seotud naha atroofia mõju veterinaarravimi imendumisele ei ole kindlaks tehtud.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel valge väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) keeratava korgiga. Üks pudel sisaldab piisavalt veterinaarravimit 20 annuse (0,8 ml) jaoks.

1,0 ml mahuga polüpropüleenist süstlad.
Pappkarp, mis sisaldab ühe pudeli, LDPE-st adapteri ja 20 süstalt.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/289/001

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.11.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp.kk.aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Mometamax Ultra, kõrvatilgad, suspensioon

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (0,8 ml) sisaldab: 6880 IU gentamütsiin, 2,08 mg posakonasool, 1,68 mg mometasoonfuroaat

3. PAKENDI SUURUS

20 annust
20 süstalt

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Aurikulaarne manustamine.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 3 kuud.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International BV

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/289/001

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MITMEANNUSELINE PUDEL / HDPE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Mometamax Ultra



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks annus (0,8 ml) sisaldab: 6880 IU gentamütsiin, 2,08 mg posakonasool, 1,68 mg mometasoonfuroaat

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 3 kuud.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Mometamax Ultra, kõrvatilgad, suspensioon koertele

2. Koostis

Üks annus (0,8 ml) sisaldab:

Gentamütsiinsulfaat, ekvivalentne	6880 IU gentamütsiiniga
Posakonasool	2,08 mg
Mometasoonfuroaatmonohüdraat ekvivalentne	1,68 mg mometasoonfuroaadiga

Valge kuni valkjas viskoosne suspensioon.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Bakterite *Staphylococcus pseudintermedius* ja seente *Malassezia pachydermatis* põhjustatud seganakkusest tingitud ägeda väliskõrvapõletiku või retsidiveeruva väliskõrvapõletiku ägenemise ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetes, kortikosteroidide, asoolsete seenevastaste ainete või aminoglükosiidide suhtes.

Mitte kasutada, kui trummikile on perforatsioon.

Mitte kasutada tiinetel või aretusloomadel.

Mitte kasutada samal ajal teadaolevalt ototoksilisust põhjustavate ainetega.

Mitte kasutada generaliseerunud demodikoosiga koertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Väike pH ja purulentsete ja/või põletikuliste jääkide olemasolu võivad vähendada antimikroobset aktiivsust. Enne veterinaarravimi manustamist tuleb kõrvad puhastada. Sobivust kõrvapuhastusvahenditega ei ole näidatud.

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on muude haiguste kõrval sageli sekundaarne haigus. Korduva väliskõrvapõletiku anamneesiga loomadel tuleb tegeleda haiguse algpõhjustega, nagu allergia või kõrva anatoomiline kuju, et vältida ebatõhusat ravi veterinaarravimiga. Veterinaarravimi tõhusust ei hinnatud atoopiliste või allergiliste nahaseisunditega koertel.

Staphylococcus pseudintermedius'el on näidatud ristresistentsust gentamütsiini ja teiste aminoglükosiidide klassi kuuluvate ravimite vahel. Veterinaarravimi kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, kui tundlikkuse määramine on näidanud resistentsust aminoglükosiidide suhtes, sest veterinaarravimi tõhusus võib olla vähenenud. Kaasuv resistentsus teiste antimikroobsete ainete klasside suhtes on tavaline.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi ohutus alla 3 kuu vanustel või alla 3 kg kaaluvatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb põhjalikult uurida välist kuulmekanalit, veenduda, et kuulmekile ei oleks perforatsioon, vältimaks nakkuse edasikandumise riski keskkõrva ja kohleaar- ning vestibulaaraparaadi kahjustust.

Kui ravi ajal täheldatakse kliiniliste nähtude süvenemist, kuulmiskaotust või vestibulaarse funktsioonihäire nähte või kui koeral ei esine paranemistähte 14. päevaks, tuleb koer uuesti üle vaadata.

Enne veterinaarravimi kasutamist soovitatakse segainfektsiooni tuvastamiseks teha kuulmekanali tsütoloogiline uuring.

Seda antimikroobset kombinatsiooni tohib kasutada ainult siis, kui diagnostiline läbivaatus on näidanud vajadust manustada samal ajal kõiki toimeaineid.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeenide tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Ideaalis peab ravi põhinema kohalikul, piirkondlikul või farmi tasemel epidemioloogilisel teabel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega.

Ülitundlikkuse esinemisel ükskõik millise komponendi suhtes tuleb manustamine katkestada ja alustada sobivat ravi.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada sobivat akaritsiidset ravi.

On teada, et paikse kortikosteroidravimi pikaajaline ja intensiivne kasutamine vallandab süsteemsed toimed, sealhulgas neerupealiste koore talitluse supressiooni.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud endokriinhäire (st suhkruhaigus, hüpötüreos jne).

Gentamütsiini kasutamisega võib olla seotud ototoksilisus. Kogemused näitavad, et eakatel koertel esineb suurim kuulmiskahjustuse risk pärast veterinaarravimi paikset manustamist.

Kesksetes kliinilistes uuringutes objektiivseid kuulmise hindamisi läbi ei viidud. Koerad, kellel pärast ravimi manustamist esinevad tasakaaluhäired või tekib kuulmiskadu, tuleb uuesti läbi vaadata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib kergelt silmi ärritada. Veterinaarravim võib juhuslikult silma sattuda, kui koer raputab manustamise ajal või kohe pärast manustamist pead.

Veterinaarravimi juhuslikul silma sattumisel loputada silmi põhjalikult veega 15 minuti jooksul. Sümptomite tekkimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud nahaärrituse tõenäosust, tuleb veterinaarravimi sattumist nahale vältida. Juhuslikul nahale sattumisel pesta nahka veega.

Ravile järgnevatel päevadel tuleb piirata lähikontakti koera ja laste vahel, sest ei ole teada, kui palju veterinaarravimit võib ravitud kõrva(de)st välja valguda.

Veterinaarravimi allaneelamine võib olla kahjulik. Vältida veterinaarravimi allaneelamist, sealhulgas kätelt suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Uuringuid, et hinnata mõju koerte fertiilsusele, ei ole läbi viidud. Mitte kasutada aretusloomadel.

Üleannustamine

Aurikulaarne manustamine soovitatavast annusest kuni viis korda suuremas annuses mõlemasse kõrva kolm korda kahenädalaste intervallidega oli kutsikatel hästi talutav.

Kõik leiud olid vastavuses glükokortikoidide manustamisega. Kolme- ja viiekordse üleannustamise rühmades leiti kerget eosinopeeniat, väiksemat algset ja AKTH indutseeritud kortisoolisisaldust, väiksemat keskmist neerupealiste massi koos korreleeruva neerupealiste koore minimaalse kuni kerge atroofiaga. Soovitatava annuse, kolme- ja viiekordse annuse rühmades täheldati väliskuulmekanali epidermise ning kuulmekile välispinna epiteeli minimaalset kuni kerget atroofiat, mis on kooskõlas glükokortikoidide farmakoloogiliste toimetega, samas näidati, et see on pärast ravi lõpetamist pöörduv. Uuringu lõpus kutsus kõigis uuringurühmades AKTH manustamine esile kortisoolisisalduse suurenemise, mis viitab piisavale neerupealiste talitlusele.

Kõigi leidude raskusaste oli väike ja neid peeti pärast ravi lõpetamist pöörduvateks.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Kliinilistes uuringutes ei täheldatud raviga seotud kõrvaltoimeid.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitatav annus on 0,8 ml ühekordse annusena tabandunud kõrva.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi olla täheldatav enne 28...42 päeva möödumist manustamisest.

9. Soovitused õige manustamise osas

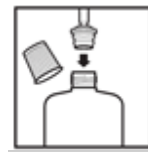
Veterinaarravimit tohib manustada ainult loomaarst või väljaõppinud personal otsesel veterinaarsel juhendamisel.

Enne veterinaarravimi manustamist puhastada ja kuivatada väline kuulmekanal.

Veterinaarravim ei sisalda säilitusaineid ja seda tuleb käsitseda puhtalt.

Enne esmakordset kasutamist loksutage pudelit tugevasti 15 sekundit. Võtke pakendist välja kaasasoleva adapteriga süstal. Eemaldage pudelilt kork. Adapteri sisestamiseks suruge see kaasasoleva süstla abil kindlalt pudeli ülemisse otsa. Järgige manustamisjuhendi samme 1 kuni 5.

1. Pöörake pudel tagurpidi ja tõmmake välja 0,8 ml veterinaarravimit kõrva kohta.
2. Keerake pudel tagasi püstisesse asendisse ja eemaldage süstal adapteri küljest.
3. Jätke süstla adapter oma kohale ja pange kork pudelile tagasi.
4. Paigutage süstla ots väliskõrva sissekäiku ja manustage 0,8 ml annus. Manustatud annus voolab kuulmekanalisse.
5. Pärast manustamist võib kuulmekanalit õrnalt masseerida, et tagada veterinaarravimi jaotumine kogu kuulmekanalisse. Annustamise järel tuleb looma pead umbes 2 minutit kinni hoida, et vältida raputamist ja veterinaarravimi väljavoolamist.



Kasutage iga tabandunud kõrva jaoks uut süstalt. Enne iga kasutamiskorda loksutage pudelit tugevasti 15 sekundit. Eemaldage pudelilt kork. Sisestage süstla ots adapterisse. Järgige manustamisjuhendi samme 1...5.

Pärast manustamist ei soovitata kõrva puhastamist korrata vähemalt 28 päeva jooksul, välja arvatud kliinilistel näidustustel. Samuti tuleb selle aja jooksul vältida vee sattumist kuulmekanalisse. Seetõttu ei tohi koeri vannitada ega lasta neil ujuda enne tervistumise kinnitamist 28...42 päeva pärast ravi.

Ravivastuse hindamiseks tuleb koerad uuesti läbi vaadata 28...42 päeva pärast veterinaarravimi manustamist. Pärast kliinilise paranemise kinnitamist tuleb kõrva puhastada allesjäänud veterinaarravimi jääkide eemaldamiseks.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurus

EU/2/22/289/001

Pappkarbis üks pudel, LDPE-st adapter ja 20 süstalt.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Saksamaa