

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

florfenikolio	16,7 mg,
terbinafino hidrochlorido	16,7 mg, atitinkantis 14,9 mg terbinafino bazę,
mometazono furoato	2,2 mg;

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Propileno karbonatas
Propileno glikolis
Etanolis (96 procentų)
Makrogolis 8000
Išgrynintas vanduo

Skaidrus, nuo bespalvės iki geltonos spalvos, šiek tiek klampus skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ar paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, kurį sukelia mišrios *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis* infekcijos, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina pašalinti tokios būklės priežastis, kaip alergija ar ausies anatominė forma.

Parazitinio išorinės ausies uždegimo atveju reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą. Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Iki 28 dienų po vaisto sulašinimo rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Klinikiniuose tyrimuose, prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu, ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas.

Šis derinys skirtas ūminio ausies uždegimo gydymui, kai pasireiškia mišrios infekcijos, kurias sukelia jautrūs florfenikoliui *Staphylococcus pseudintermedius*, ir jautrūs terbinafinui *Malassezia pachydermatis*,

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus šunims nenustatytas. Tikslinių gyvūnų saugumas nebuvo tiriamas šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg. Tačiau lauko tyrimuose su šunimis, sveriančiais mažiau nei 4 kg, saugumo problemų nenustatyta.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Gydymo metu pastebėjus klausos netekimą ar vestibuliarinio sutrikimo požymius, šuns būklę reikia įvertinti pakartotinai.

Panaudojus vaistą, gali būti pastebimas su ligos patologija nesusijęs ausies šlapumas ar skaidrios išskyros.

Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) atsparumo nustatymo testus. Jeigu iširti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų atsparumą fermoje arba vietovėje (regione).

Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis. Reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu antimikrobinio atsparumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Skyrus 1X dozę buvo pastebėtas sumažėjęs žievės atsakas į AKTH stimuliavimą, absoliutus limfocitų ir eozinofilų kiekio ir antinksčių svorio sumažėjimas. Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 3.10 p.).

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti. Reikia vengti papildomo gydymo kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis, reikia laikytis atsargumo priemonių, pvz. palaikyti šuns galvą, taip išvengiant kratymo (žr. 3.9 skyrių). Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali smarkiai dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimas nenustatytas, reikia vengti produkto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Gali pakenkti prarijus. Venkite vaisto prarijimo, įskaitant rankos-burnos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimas po vaisto pateikimo į rinką rodo, kad veterinarinio vaisto naudojimas katėms, gali būti susijęs su neurologiniais požymiais (tokiais kaip ataksija, Hornerio sindromas su trečiojo akies voko išsivertimu, mioze, anizokorija), vidinės ausies sutrikimais (galvos pakrypimu) ir sisteminiais požymiais (anoreksija ir letargija). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta <1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus	Paraudimas sulašinimo vietoje, uždegimas sulašinimo vietoje, skausmas sulašinimo vietoje ¹ Hiperaktyvumas, vokalizacija ¹ Vėmimas Kurtumas ² , sutrikusi klausa ² , vidinės ausies sutrikimas, galvos purtymas ¹ Akių sutrikimai (pvz. blefarospazmai, konjunktyvitas, ragenos opa, akies sudirgimas, sausas keratokonjunktyvitas Ataksija, nistagma Anoreksija
--	--

¹Pasireiškia neužilgo po vaisto sulašinimo

²Dažniausiai seniems šunims

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotoju arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Tyrimai nustatant poveikį šunų vaisingumui atlikti nebuvo. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra žinoma.

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nebuvo įrodytas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausis.

Vienkartinis gydymas.

Rekomenduojama į kiekvieną užkrėstą ausį išspausti 1 vienodozės talpyklės turinį (pvz. 1 ml tirpalo). Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28 dienų po veterinarinio vaisto panaudojimo.

Prieš naudojant 5 sekundes gerai pakratyti.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, išorinę ausies landą reikia išvalyti ir nusausinti.

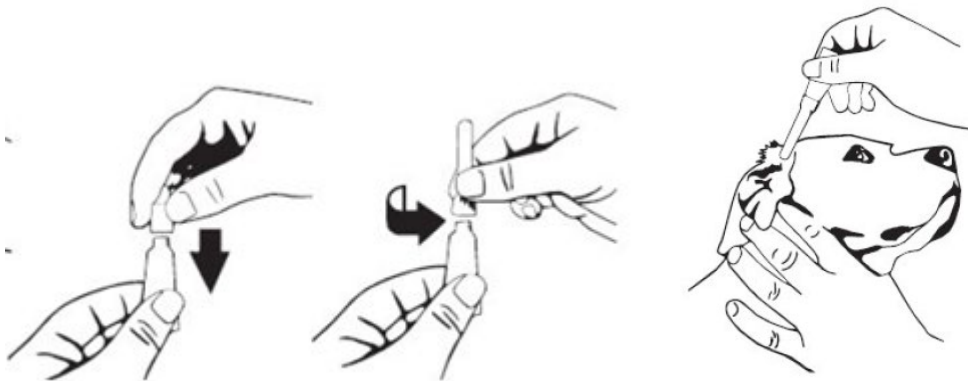
Vienodozę talpyklę laikant vertikaliaje padėtyje, reikia nuimti dangtelį.

Apatine dangtelio dalimi reikia visiškai suardyti uždorį ir nuo vienodozės talpyklės nuimti dangtelį.

Aplikatoriaus antgalį užsukti ant vienodozės talpyklės.

Aplikatoriaus antgalį įkišti į pažeistą išorinės ausies kanalą ir išspausti visą turinį į ausį.

Ausies pagrindą 30 sekundžių švelniai masažuoti, kad tirpalas pasiskirstytų. Palaikyti šuns galvą 2 minutes, apsaugant nuo kratymo.



3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Į ausį panaudojus dozę, penkis kartus didesnę nei rekomenduotina, vieną kartą per savaitę, viso tris gydymus, ji buvo gerai toleruojama.

Labiausiai pastebimas poveikis buvo susijęs su gliukokortikoidų skyrimu; specifiniai stebėjimai buvo susiję su antinksčių žievės atsako į AKTH stimuliavimo slopinimu, sumažėjusiu antinksčių svoriu ir antinksčių žievės atrofija, sumažėjusiu absoliučiu limfocitų ir eozinofilų skaičiumi, padidėjusiu absoliučiu neutrofilų skaičiumi, padidėjusiu kepenų svoriu su hepatolasteliniu padidėjimu / citoplazminiu pokyčiu. Kiti galimai su gydymu susiję poveikiai buvo lengvas aspartato aminotransferazės (AST) pokytis, bendro baltymo, cholesterolio, neorganinio fosforo, kreatinino ir kalcio pokyčiai. Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, vieną kartą per savaitę tris savaites, bandomasis vaistas sukėlė nedidelę eritemą vienoje ar abiejose ausyse, kurios per 48 valandas išnyko.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Gali skirti veterinarijos gydytojas arba jam atidžiai prižiūrint.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA91.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) derinys.

Mometazono furoatas stipraus veikimo kortikosteroidas. Kaip ir kiti kortikosteroidai, jis veikia priešuždegimiškai ir niežulį slopinančiai.

Terbinafino hidrochloridas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę (MSK₉₀ – 1 mcg/ml). Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių preparatų, todėl nesusidaro kryžminis atsparumas su šiais vaistais. Buvo pranešta apie *Malassezia pachydermatis* padermių, kurios formuoja biofilmus jautrumo terbinafinui *in vitro* sumažėjimą.

Florfenikolis yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris jungdamasis prie 50S ribosomų subvienetų ir veikdamas juos slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Staphylococcus pseudintermedius* (MSK₉₀ – 2 mcg/ml). Florfenikolio aktyvumas *in vitro* prieš *Pseudomonas spp.* yra žemas (MSK₉₀ > 128 mcg / ml).

Stafilokokuose aptikti atsparumo florfenikoliui genai yra *cfr* ir *fexA*. Cfr vaisto prisijungimo vietoje modifikuoja RNR (sukelia sumažintą trauką chloramfenikoliui, florfenikoliui ir klindamicinui), o cfr genas gali būti aptinkamas plazmidėse ar kituose pernešamuose elementuose. *FexA* koduoja su membrana susijusią ištekėjimo sistemą (veikiančią ir florfenikolio ir chloramfenikolio ištekėjimą) ir yra aptinkamas chromosomose bei plazmidėse.

4.3. Farmakokinetika

Sisteminė visų veiklių medžiagų absorbcija nustatyta vienos dozės tyrimuose, kur veterinarinis vaistas naudotas sveikų biglių veislių šunų vienos ausies landoje. Vidutinė didžiausia koncentracija plazmoje (C_{max}) pasiekama prie 1.73 ng/ml florfenikolio, 0.35 ng/ml mometazono furoato ir 7.83 ng/ml terbinafino HCl kai t_{max} atitinkamai 24 val., 0,5 val. ir 20 val.

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą, esančią šalia išorinės ausies kanalo angos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienadozė sandari laminuota 1 ml tirpalo tūbelė su polipropileno dangteliu ir atskiru LDPE lašinimo antgaliu, supakuota į skaidrią plastikinę lizdinę plokštelę.

Kartoninė dėžutė su 1, 2, 10 ir 20 lizdinių plokštelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/246/001 (2 tūbelės)

EU/2/19/246/002 (10 tūbelių)

EU/2/19/246/003 (20 tūbelių)

EU/2/19/246/004 (1 tūbelė)

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. gruodžio 10 d.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra, ausų lašai (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml): 16,7 mg terbinafino hidroklorido, 16,7 mg florfenikolio, 2,2 mg mometazono furoato.

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tūbelė
2 tūbelės
10 tūbelių
20 tūbelių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į ausis.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje nei 25 °C.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/246/001 (2 tūbelės)
EU/2/19/246/002 (10 tūbelių)
EU/2/19/246/003 (20 tūbelių)
EU/2/19/246/004 (1 tūbelė)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**INIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

16,7 mg terbinafino hidrochlorido, 16,7 mg florfenikolio, 2,2 mg mometazono furoato

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

INIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Vienadozė tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Neptra



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Neptra ausų lašai (tirpalas) šunims

2. Sudėtis

1 dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

florfenikolio	16,7 mg,
terbinafino hidrochlorido	16,7 mg, atitinkantis 14,9 mg terbinafino bazę,
mometazono furoato	2,2 mg.

Skaidrus, nuo bespalvės iki geltonos spalvos, šiek tiek klampus skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ar paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, kurį sukelia mišrios *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis* infekcijos, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bakterinis ir grybinis išorinės ausies uždegimas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Norint išvengti neveiksmingo gydymo veterinariniu vaistu, gyvūnams, kurių anamnezėje yra nustatytas pasikartojantis išorinės ausies uždegimas, būtina pašalinti tokios būklės priežastis, kaip alergija ar ausies anatominė forma.

Parazitinio išorinės ausies uždegimo atveju reikia taikyti tinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Iki 28 dienų po vaisto sulašinimo rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Klinikiniuose tyrimuose, prieš pradėdant gydyti veterinariniu vaistu, ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas.

Šis derinys skirtas ūminio ausies uždegimo gydymui, kai pasireiškia mišrios infekcijos, kurias sukelia jautrūs florfenikoliui *Staphylococcus pseudintermedius*, ir jautrūs terbinafinui *Malassezia pachydermatis*.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 3 mėn. amžiaus šunims nenustatytas. Tikslinių gyvūnų saugumas nebuvo tiriamas šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg. Tačiau lauko tyrimuose su šunimis, sveriančiais mažiau nei 4 kg, saugumo problemų nenustatyta.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Gydymo metu pastebėjus klausos netekimą ar vestibuliarinio sutrikimo požymius, šuns būklę reikia įvertinti pakartotinai.

Panaudojus vaistą, gali būti pastebimas su ligos patologija nesusijęs ausies šlapumas ar skaidrios išskyros.

Veterinarinis vaistas skiriamas atsižvelgiant į tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymo ir jo (jų) atsparumo nustatymo testus. Jeigu iširti neįmanoma, gydymas skiriamas atsižvelgiant į epidemiologinę informaciją ir remiantis žiniomis apie tikslinių patogenų atsparumą fermoje arba vietovėje (regione).

Veterinarinis vaistas skiriamas vadovaujantis oficialiomis, nacionalinėmis ir regiono kovos su mikrobais taisyklėmis. Reikia naudoti antibiotiką su mažesne antimikrobinio atsparumo rizika (žemesnės AMEG kategorijos), jeigu antimikrobinio atsparumo tyrimas rodo, kad tas metodas galėtų būti veiksmingas.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal pakuotės lapelio nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Skyrus 1X dozę buvo pastebėtas sumažėjęs žievės atsakas į AKTH stimuliavimą, absoliutus limfocitų ir eozinofilų kiekio ir antinksčių svorio sumažėjimas. Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. skyrių „Perdozavimas“).

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti. Reikia vengti papildomo gydymo kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Kad veterinarinis vaistas nepatektų į gydomo šuns akis, reikia laikytis atsargumo priemonių, pvz. palaikyti šuns galvą, taip išvengiant kratymo (žr. skyrių „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“). Patekus į akis, plauti dideliu kiekiu vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali smarkiai dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po jo krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę. Nors eksperimentinių tyrimų metu odos dirginimas nenustatytas, reikia vengti produkto kontakto su oda. Atsitiktinai patekus ant odos, paveiktą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Gali pakenkti prarijus. Venkite vaisto prarijimo, įskaitant burnos-rankos sąlytį. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Kitos atsargumo priemonės:

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimas po vaisto pateikimo į rinką rodo, kad veterinarinio vaisto naudojimas katėms, gali būti susijęs su neurologiniais požymiais (tokiais kaip ataksija, Hornerio sindromas su trečiojo akies voko išsivertimu, mioze,

anizokorija), vidinės ausies sutrikimais (galvos pakrypimu) ir sisteminiais požymiais (anoreksija ir letargija). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Tyrimai nustatant poveikį šunų vaisingumui atlikti nebuvo. Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra žinoma.

Suderinamumas su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nebuvo įrodytas.

Perdozavimas

Į ausį panaudojus dozę, penkis kartus didesnę nei rekomenduotina, vieną kartą per savaitę, viso tris gydymus, ji buvo gerai toleruojama.

Labiausiai pastebimas poveikis buvo susijęs su gliukokortikoidų skyrimu; specifiniai stebėjimai buvo susiję su antinksčių žievės atsako į AKTH stimuliavimo slopinimu, sumažėjusiu antinksčių svoriu ir antinksčių žievės atrofija, sumažėjusiu absoliučiu limfocitų ir eozinofilų skaičiumi, padidėjusiu absoliučiu neutrofilų skaičiumi, padidėjusiu kepenų svoriu su hepatoląsteline padidėjimu / citoplazminiu pokyčiu. Kiti galimai su gydymu susiję poveikiai buvo lengvas aspartato aminotransferazės (AST) pokytis, bendro baltymo, cholesterolio, neorganinio fosforo, kreatinino ir kalcio pokyčiai. Skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduotina dozę, vieną kartą per savaitę tris savaites, bandomasis vaistas sukėlė nedidelę eritemą vienoje ar abiejose ausyse, kurios per 48 valandas išnyko.

Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Gali skirti veterinarijos gydytojas arba jam atidžiai prižiūrint.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais. Nežinomi.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta <1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus
Paraudimas sulašinimo vietoje, uždegimas sulašinimo vietoje, skausmas sulašinimo vietoje ¹
Hiperaktyvumas, vokalizacija ¹
Kurtumas ² , sutrikusi klausa ² , vidinės ausies sutrikimas, galvos purtymas ¹
Akių sutrikimai (pvz. blefarospazmai, konjunktyvitas, ragenos opa, akies sudirgimas, sausas keratokonjunktyvitas)
Ataksija, nistagma
Anoreksija

¹Pasireiškia neužilgo po vaisto sulašinimo

²Dažniausiai seniems šunims

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į ausis.
Vienkartinis gydymas.

Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti 1 vienadozės talpyklės turinį (1 ml tirpalo). Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 28 dienų po veterinarinio vaisto panaudojimo.

Prieš naudojant 5 sekundes gerai pakratyti.

Vienadozę talpyklę laikant vertikaliaje padėtyje, reikia nuimti dangtelį. Apatine dangtelio dalimi reikia visiškai suardyti uždorį ir nuo vienadozės talpyklės nuimti dangtelį.

Aplikatoriaus antgalį užsukti ant vienadozės talpyklės.

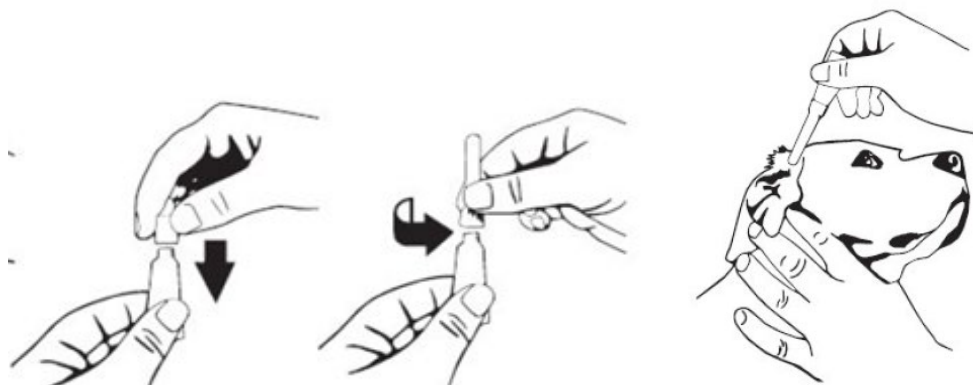
Aplikatoriaus antgalį įkišti į pažeistą išorinės ausies kanalą ir išspausti visą turinį į ausį.

Vienakalbė pakuotė:

<Pavyzdžiai pateikti žemiau.>

Daugiakalbė pakuotė:

<Pavyzdžiai pateikti pakuotės lapelio pabaigoje.>



9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant veterinarinį vaistą, išorinę ausies landą reikia išvalyti su druskos tirpalu ir nusausinti. Ausies pagrindą 30 sekundžių švelniai masažuoti, kad tirpalas pasisikirstytų. Palaikyti šuns galvą 2 minutes, apsaugant nuo kratymo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ne aukštesnėje nei 25 °C.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir etiketės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/246/001 - 004

Vienadozė sandari laminuota 1 ml tirpalo tūbelė su polipropileno dangteliu ir atskiru LDPE lašinimo antgaliu, supakuota į skaidrią plastikinę lizdinę plokštelę.

Pakuotės: 1, 2, 10 ar 20 tūbelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com**Danmark**

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com**Eesti**

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com**España**

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com**France**

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com**Ireland**

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com**Ísland**

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com**Italia**

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

PV.CYP@elancoah.com**Latvija**

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com**Malta**

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com**Norge**

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com**Österreich**

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com**Polska**

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com**Portugal**

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com**România**

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com**Slovenija**

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com**Sverige**

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324,

24106 Kiel
Vokietija