

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mometamax Ultra øredråper, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,8 ml) inneholder:

### Virkestoffer:

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Gentamicinsulfat tilsvarende          | 6880 IE gentamicin      |
| Posakonazol                           | 2,08 mg                 |
| Mometasonfuroatmonohydrat tilsvarende | 1,68 mg mometasonfuroat |

### Hjelpestoffer:

|   |
|---|
| <b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b> |
| Parafin, flytende   |
| Plastisert hydrokarbonge (polyetylen, mineralolje)                |

Hvit til off-white, viskøs suspensjon.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutt otitis externa (øregangsinfeksjon) eller akutt forverring av residiverende otitis externa forårsaket av blandingsinfeksjoner med bakterier og sopp, bestående av *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene, kortikosteroider, andre antimykotiske midler i azolgruppen eller andre aminoglykosider.

Skal ikke brukes ved perforert trommehinne.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

Skal ikke brukes samtidig med andre kjente ototoksiske stoffer.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

### 3.4 Særlige advarsler

Antimikrobiell aktivitet kan reduseres ved lav pH og tilstedeværelse av purulent og/eller inflammatorisk materiale. Ørene må renses før administrering av preparatet. Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke vist.

Otitt forårsaket av bakterie- og soppinfeksjoner er ofte sekundært til andre sykdommer. Hos dyr som har en historie med tilbakevendende otitis externa må de underliggende årsakene til tilstanden, som

allergi eller anatomisk utforming av øret, undersøkes for å unngå ineffektiv behandling med dette preparatet.

Effekten av dette preparatet er ikke undersøkt hos hunder med atopiske eller allergiske hudsykdommer.

Kryssresistens mellom gentamicin og andre midler i aminoglykosid-klassen er vist for *Staphylococcus pseudintermedius*. Bruk av preparatet skal nøye vurderes dersom sensitivitetstesting viser resistens mot aminoglykosider, siden effekten kan være redusert. Koseleksjon for resistens mot andre klasser av antimikrobielle midler er vanlig (se pkt. 4.2).

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sikkerheten til preparatet har ikke blitt fastslått hos hunder yngre enn 3 måneder eller ved kroppsvekt under 3 kg.

Før preparatet appliseres, skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert. Dette er for å unngå overføring av infeksjon til mellomøret, og for å forhindre skade på cochlea og vestibularapparatet.

Hunden skal umiddelbart evalueres på nytt dersom symptomene forverres, hørselstap eller tegn på vestibular dysfunksjon observeres under behandling, eller dersom hunden ikke viser tegn til bedring etter 14 dager.

Cytologi av øregangen anbefales før bruk av preparatet for å identifisere blandingsinfeksjon.

Kombinasjonen av disse antimikrobielle midlene skal kun brukes der diagnostisk testing indikerer behovet for samtidig administrering av hvert av virkestoffene.

Bruk av preparatet skal baseres på identifikasjon og sensitivitetstesting av målpatogenene. Behandling skal ideelt sett baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten av målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Dersom det oppstår overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skal behandlingen seponeres og hensiktsmessig behandling igangsettes.

Ved otitt forårsaket av parasitter skal det igangsettes hensiktsmessig akaricid behandling.

Langvarig og intensiv bruk av topikale kortikosteroider er kjent for å forårsake systemiske effekter, inkludert nedsatt binyrefunksjon (se punkt 3.10).

Brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller fastslått endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus, hypotyreose osv.).

Ototoksisitet kan være forbundet med gentamicinbehandling. Erfaring viser at geriatiske hunder har høyere risiko for hørselstap etter administrering av topikale ørepreparater.

Objektive hørselsundersøkelser ble ikke utført i den pivotale feltstudien. Hunder med tegn på balanseforstyrrelser eller hørselstap etter administrering skal undersøkes på nytt.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være lett irriterende for øynene. Utsiktet øyeeksponering kan oppstå når hunden rister på hodet under eller rett etter administreringen. Ved utsiktet øyekontakt, skyll øyet grundig

med vann i 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, oppsøk medisinsk hjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om eksperimentelle studier ikke indikerte potensiale for hudirritasjon, skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal den eksponerte huden skylles med vann.

Nærkontakt mellom hund og barn skal begrenses i dagene etter behandling ettersom ukjent mengde preparat kan lekke fra øret/ørene som er behandlet.

Preparatet kan være skadelig ved inntak. Unngå inntak av preparatet, inkludert inntak via hånd til munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hund:

Ingen bivirkninger relatert til behandlingen ble observert i kliniske studier.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontakinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning er ikke klarlagt.

#### Drektighet og diegivning:

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Fertilitet:

Studier for å undersøke effekten på fertilitet hos hunder har ikke blitt utført.

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen kjente.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Til bruk i øret.

Engangsbehandling.

Anbefalt dosering er én enkelt dose på 0,8 ml per infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons ikke sees før 28 til 42 dager etter administrering.

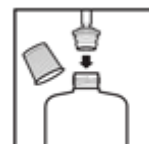
#### Bruksanvisning:

Preparatet skal kun administreres av veterinær eller opplært personell under nøye tilsyn av veterinær.

Rens og tørk den ytre øregangen før administrering av preparatet.

Preparatet inneholder ikke konserveringsmidler og skal håndteres ved bruk av ren teknikk.

Før første gangs bruk skal flasken ristes kraftig i 15 sekunder. Pakk ut sprøyten med det tilkoblede adapteret. Fjern korken fra flasken og sett inn adapteret ved å bruke den tilkoblede sprøyten til å trykke det bestemt ned i flaskehalsen. Følg steg 1 til 5 for doseringsinstruksjoner.



1. Snu flasken opp-ned og trekk opp 0,8 ml per øre.
2. Snu flasken tilbake i stående posisjon og fjern sprøyten fra adapteret.
3. La adapteret være igjen på flasken, og sett korken på flasken.
4. Plasser sprøytetuppen ved inngangen til den ytre øregangen og administrer dosen på 0,8 ml. Den tilførte dosen vil renne ned i øregangen.
5. Etter applisering kan øret masseres forsiktig for å sikre jevn fordeling av preparatet i øregangen. Etter dosering skal hodet holdes fast i omtrent 2 minutter for å hindre at hunden rister seg slik at preparatet lekker ut.



Bruk en ny sprøyte for hvert infisert øre. Rist flasken kraftig i 15 sekunder før hver bruk. Ta av korken. Sett sprøytetuppen inn i adapteret. Følg steg 1 til 5 av doseringsinstruksjonene.

Det anbefales ikke å gjenta ørerens i minst 28 dager etter administrering, med mindre det er klinisk indisert. Forsiktighet utvises for å unngå at vann kommer inn i øregangen i denne perioden. Av denne grunn skal hunden ikke bade eller svømme før kuren er fullført og bekreftet 28-42 dager etter behandling.

Hunden skal undersøkes på nytt 28-42 dager etter administrering av preparatet for å evaluere behandlingsresponsen. Dersom behandlingen var vellykket skal ørene renses for å fjerne materiale og rester av preparatet.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Administrering i øret til valper opptil 5 ganger anbefalt dose i begge ører ved 3 anledninger med 2 ukers intervall ble godt tolerert.

Alle funn samsvarte med glukokortikoid-administrasjon. Funn i gruppene med 3x og 5x overdose inkluderte mild eosinopeni, lavere baseline og ACTH-indusert kortisolnivå, lavere gjennomsnittlig binyrevekt med korrelerende minimal til lett atrofi av binyrebarken. I gruppen med 1x, 3x og 5x overdose ble det observert minimal til lett atrofi av epidermis i ytre øregang og epitelium av ytre trommehinne, som samsvarte med de farmakologiske effektene av glukokortikoider. Dette ble vist å være reversibelt etter at behandlingen stoppet. ACTH-administrasjon på slutten av studien fremkalte en økning av kortisolnivåer i alle studiegruppene, som indikerer tilfredsstillende binyrefunksjon.

Alle funn var av lav alvorlighetsgrad og ble ansett å være reversible etter at behandlingen ble avsluttet.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Skal kun administreres av veterinær.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QS02CA91.**

## 4.2 Farmakodynamikk

Dette preparatet er en fastdosekombinasjon av tre virkestoffer (antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid).

Gentamicin er et baktericid aminoglykosid og konsentrasjonsavhengig antibiotikum. Virkningsmekanismen innebærer hemming av bakterienes proteinsyntese ved binding til 30S ribosomer. Hos *S. pseudintermedius* er den vanligste mekanismen for antimikrobiell resistens produksjonen av aminoglykosidmodifiserende enzymer kodet av resistensgener på transportører, *aac(6)-aph(2)*, som gir kryssresistens mot alle aminoglykosider, med unntak av streptomycin. I tillegg er det ofte sett koresistens mot andre antibiotikaklasser (inkludert tetrasykliner, oksacillin (MRSP), makrolider osv.) hos ulike bakteriearter, inkludert *S. pseudintermedius* (f.eks. MRSP).

Posakonazol er et bredspektrert antimykotikum av triazoltypen. Den antimykotiske virkningsmekanismen til posakonazol innebærer en selektiv hemming av enzymet lanosterol 14-demetylase (CYP51) som er involvert i ergosterolbiosyntesen hos gjærsopp og filamentøse sopper. *In vitro* tester har vist at posakonazol har fungicid virkning mot de fleste av de ca. 7000 stammene av gjærsopp og filamentøse sopper som er testet. Posakonazol er 40-100 ganger mer potent *in vitro* mot *Malassezia pachydermatis* sammenlignet med klotrimazol, mikonazol, nystatin og terbinafin.

Den vanligste mekanismen for resistens mot azoler hos kliniske isolater er endringer i biosyntesen til lanosterol 14 $\alpha$ -demetylase (f.eks. ved mutasjoner), økt produksjon av dette enzymet eller økt effluks (f.eks. via ABC-transportører eller viktige transportmediatorer). Posakonazol er ikke et substrat for MDR1-transportøren.

Mometasonfuroat er et kortikosteroid med høy potens topikalt, men få systemiske effekter. Som andre topikale kortikosteroider har det antiinflammatoriske og antipruritiske egenskaper.

Tabell 1: Minste hemmende konsentrasjon (MIC)-område, MIC<sub>50</sub> og MIC<sub>90</sub> for gentamicin fastslått for isolater av *Staphylococcus pseudintermedius* (n = 50)

| Arter                                  | MIC-område<br>mikrog/ml | MIC <sub>50</sub> mikrog/ml | MIC <sub>90</sub> mikrog/ml |
|--|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | ≤ 0,063 - 16            | 0,125                       | 0,25                        |

Tabell 2: MIC-område, MIC<sub>50</sub> and MIC<sub>90</sub> for posakonazol fastslått for isolater av *Malassezia pachydermatis* (n = 50).

| Arter                           | MIC-område<br>mikrog/ml | MIC <sub>50</sub> mikrog/ml | MIC <sub>90</sub> mikrog/ml |
|---------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <i>Malassezia pachydermatis</i> | ≤ 0,016                 | ≤ 0,016                     | ≤ 0,016                     |

Alle isolater ble samlet inn fra hunder i perioden 2017 til 2020 i forskjellige europeiske land, og var ikke epidemiologisk beslektet.

## 4.3 Farmakokinetikk

Systemisk absorpsjon og reduksjon i konsentrasjonen av de tre virkestoffene fra ørevoksen ble fastslått etter én enkelt administrasjon av den anbefalte dosen i begge øregangene hos friske beagle-hunder. Plasma- og ørevokskonsentrasjoner ble målt ved dag 1, 7, 14, 21 og 45 etter administrering.

Systemisk eksponering ble kun påvist på dag 1 etter administrering, med lave plasmakonsentrasjoner (≤ 7,9 ng/ml) av gentamicin og posakonazol. Kun én av åtte hunder hadde detekterbare mengder

gentamicin og posakonazol i plasma på henholdsvis dag 14 og 45 etter administrering. Plasmakonsentrasjonen av gentamicin og posakonazol var under kvantifiseringsgrensen på alle de andre tidspunktene. Plasmakonsentrasjonen av mometasonfuroat var under kvantifiseringsgrensen på alle tidspunkter.

Gentamicin, posakonazol og mometasonfuroat ble påvist i ørevoks under hele den 45 dager lange studien, med gradvis reduksjon i konsentrasjonen. Fra dag 1 til 14 var konsentrasjonen av alle tre virkestoffene detekterbare hos alle dyrene. Antall dyr med konsentrasjoner av virkestoffene under kvantifiseringsgrensen økte gradvis (avhengig av virkestoffet) fra én til to dyr på dag 21, til flesteparten av dyrene på dag 45 etter administrering.

Gentamicinkonsentrasjonene var over ti ganger MIC<sub>90</sub> for *S. pseudintermedius* i hovedandelen av prøvene 30 dager etter behandling.

Mengden av topikale legemidler som blir absorbert transkutant avhenger av mange faktorer, inkludert intaktheten av den epidermale barrieren. Påvirkning på absorpsjonen av preparatet, på grunn av faktorer som inflammasjon og hudatrofi forbundet med forlenget behandling av glukokortikoider, har ikke blitt fastslått.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Hvit flaske av polyetylen med høy tetthet (HDPE), med en hvit skrukork av polyetylen med lav tetthet (LDPE). Én flaske inneholder nok preparat til å trekke ut 20 doser à 0,8 ml.

1 ml sprøyter av polypropylen.

Pappeske som inneholder 1 flaske, en LDPE-adapter og 20 sprøyter.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International B. V.

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/22/289/001

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. november 2022

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Mometamax Ultra øredråper, suspensjon

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

1 dose (0,8 ml) inneholder: 6880 IE gentamicin, 2,08 mg posakonazol, 1,68 mg mometasonfuroat

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

20 doser  
20 sprøyter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Til hund

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Til bruk i øret.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 3 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Intervet International BV

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/22/289/001

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Flerdoseflaske / HDPE**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Mometamax Ultra



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

1 dose (0,8 ml) inneholder: 6880 IE gentamicin, 2,08 mg posakonazol, 1,68 mg mometasonfuroat

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter anbrudd bruk innen 3 måneder.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Mometamax Ultra øredråper, suspensjon til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,8 ml) inneholder:

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| Gentamicinsulfat tilsvarende          | 6880 IE gentamicin      |
| Posakonazol                           | 2,08 mg                 |
| Mometasonfuroatmonohydrat tilsvarende | 1,68 mg mometasonfuroat |

Hvit til off-white, viskøs suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



### 4. Indikasjoner for bruk

Behandling av akutt otitis externa (øregangsinfeksjon) eller akutt forverring av residiverende otitis externa forårsaket av blandingsinfeksjoner med bakterier og sopp, bestående av *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene, kortikosteroider, andre antimykotiske midler i azolgruppen eller andre aminoglykosider.

Skal ikke brukes ved perforert trommehinne.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

Skal ikke brukes samtidig med andre kjente ototoksiske stoffer.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Antimikrobiell aktivitet kan reduseres ved lav pH og tilstedeværelse av purulent og/eller inflammatorisk materiale. Ørene må renses før administrering av preparatet. Kompatibilitet med ørerensmidler er ikke vist.

Otitt forårsaket av bakterie- og soppinfeksjoner er ofte sekundært til andre sykdommer. Hos dyr som har en historie med tilbakevendende otitis externa må de underliggende årsakene til tilstanden, som allergi eller anatomisk utforming av øret, undersøkes for å unngå ineffektiv behandling med dette



preparatet. Effekten av dette preparatet er ikke undersøkt hos hunder med atopiske eller allergiske hudsykdommer.

Kryssresistens mellom gentamicin og andre midler i aminoglykosid-klassen er vist for *Staphylococcus pseudintermedius*. Bruk av preparatet skal nøye vurderes dersom sensitivitetstesting viser resistens mot aminoglykosider, ettersom effekten kan være redusert. Koseleksjon for resistens mot andre klasser av antimikrobielle midler er vanlig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten til preparatet har ikke blitt fastslått hos hunder yngre enn 3 måneder eller ved kroppsvekt under 3 kg.

Før preparatet appliseres, skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert. Dette er for å unngå overføring av infeksjon til mellomøret, og for å forhindre skade på cochlea og vestibularapparatet.

Hunden skal umiddelbart evalueres på nytt dersom symptomene forverres, hørselstap eller tegn på vestibulær dysfunksjon observeres under behandling, eller dersom hunden ikke viser tegn til bedring etter 14 dager.

Cytologi av øregangen anbefales før bruk av preparatet for å identifisere blandingsinfeksjon.

Kombinasjonen av disse antimikrobielle midlene skal kun brukes der diagnostisk testing indikerer behovet for samtidig administrering av hvert av virkestoffene.

Bruk av preparatet skal baseres på identifikasjon og sensitivitetstesting av målpatogenene. Behandling skal ideelt sett baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomheten av målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i henhold til offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Dersom det oppstår overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skal behandlingen seponeres og hensiktsmessig behandling igangsettes.

Ved otitt forårsaket av parasitter skal det igangsettes hensiktsmessig akaricid behandling.

Langvarig og intensiv bruk av topikale kortikosteroider er kjent for å forårsake systemiske effekter, inkludert nedsatt binyrefunksjon.

Brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller fastslått endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus, hypotyreose osv.).

Ototoksitetet kan være forbundet med gentamicinbehandling. Erfaring viser at geriatrike hunder har høyere risiko for hørselstap etter administrering av topikale ørepreparater.

Objektive hørselsundersøkelser ble ikke utført i den pivotale feltstudien. Hunder med tegn på balanseforstyrrelser eller hørselstap etter administrering skal undersøkes på nytt.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Dette preparatet kan være lett irriterende for øynene. Utsiktet øyeeksponering kan oppstå når hunden rister på hodet under eller rett etter administrering.

Ved utsiktet øyekontakt, skyll øyet grundig med vann i 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, oppsøk medisinsk hjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Selv om eksperimentelle studier ikke indikerte potensiale for hudirritasjon, skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal den eksponerte huden skylles med vann.

Nærkontakt mellom hund og barn skal begrenses i dagene etter behandling ettersom ukjent mengde preparat kan lekke fra øret/ørene som er behandlet.

Preparatet kan være skadelig ved inntak. Unngå inntak av preparatet, inkludert inntak via hånd til munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

#### Fertilitet:

Studier for å undersøke effekten på fertilitet hos hunder har ikke blitt utført. Skal ikke brukes til avlsdyr.

#### Overdosering:

Administrering i øret til valper opptil 5 ganger anbefalt dose i begge ører ved 3 anledninger med 2 ukers intervall ble godt tolerert.

Alle funn samsvarte med glukokortikoid-administrasjon. Funn i gruppene med 3x og 5x overdose inkluderte mild eosinopeni, lavere baseline og ACTH-indusert kortisolnivå, lavere gjennomsnittlig binyrevekt med korrelerende minimal til lett atrofi av binyrebarken. I gruppen med 1x, 3x og 5x overdose ble det observert minimal til lett atrofi av epidermis i ytre øregang og epitelium av ytre trommehinne, som samsvarte med de farmakologiske effektene av glukokortikoider. Dette ble vist å være reversibelt etter at behandlingen stoppet. ACTH-administrasjon på slutten av studien fremkalte en økning av kortisolnivåer i alle studiegruppene, som indikerer tilfredsstillende binyrefunksjon.

Alle funn var av lav alvorlighetsgrad og ble ansett å være reversible etter at behandlingen ble avsluttet.

## **7. Bivirkninger**

Hund:

Ingen bivirkninger relatert til behandlingen ble observert i kliniske studier.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Til bruk i øret.

Engangsbehandling.

Anbefalt dosering er én enkelt dose på 0,8 ml per infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons ikke sees før 28 til 42 dager etter administrering.

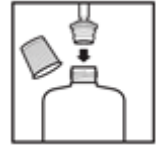
## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal kun administreres av veterinær eller opplært personell under nøye tilsyn av veterinær.

Rens og tørk den ytre øregangen før administrering av preparatet.

Preparatet inneholder ikke konserveringsmidler og skal håndteres ved bruk av ren teknikk.

Før første gangs bruk skal flasken ristes kraftig i 15 sekunder. Pakk ut sprøyten med det tilkoblede adapteret. Fjern korken fra flasken og sett inn adapteret ved å bruke den tilkoblede sprøyten til å trykke det bestemt ned i flaskehalsen. Følg steg 1 til 5 for doseringsinstruksjoner.



1. Snu flasken opp-ned og trekk opp 0,8 ml per øre.
2. Snu flasken tilbake i stående posisjon og fjern sprøyten fra adapteret.
3. La adapteret være igjen på flasken, og sett korken på flasken.
4. Plasser sprøytetuppen ved inngangen til den ytre øregangen og administrer dosen på 0,8 ml. Den tilførte dosen vil renne ned i øregangen.
5. Etter applisering kan øret masseres forsiktig for å sikre jevn fordeling av preparatet i øregangen. Etter dosering skal hodet holdes fast i omtrent 2 minutter for å hindre at hunden rister seg slik at preparatet lekker ut.



Bruk en ny sprøyte for hvert infiserte øre. Rist flasken kraftig i 15 sekunder før hver bruk. Ta av korken. Sett sprøytetuppen inn i adapteret. Følg steg 1 til 5 av doseringsinstruksjonene.

Det anbefales ikke å gjenta ørerens i minst 28 dager etter administrering, med mindre det er klinisk indisert. Forsiktighet utvises for å unngå at vann kommer inn i øregangen i denne perioden. Av denne grunn skal hunden ikke bade eller svømme før kuren er fullført og bekreftet 28-42 dager etter behandling.

Hunden skal undersøkes på nytt 28-42 dager etter administrering av preparatet for å evaluere behandlingsresponsen. Dersom behandlingen var vellykket skal ørene renses for å fjerne materiale og rester av preparatet.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette rpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 3 måneder.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

### **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/22/289/001

Pappeske inneholdende 1 flaske, en LDPE adapter og 20 sprøyter.

### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{DD måned ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

#### **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

#### **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

**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

**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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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