

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra ušní kapky, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Florfenicolium:	16,7 mg
Terbinafini hydrochloridum:	16,7 mg, ekvivalent k terbinafinové bázi: 14,9 mg
Mometasoni furoas:	2,2 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Propylen-karbonát
Propylenglykol
Ethanol (96 %)
Makrogol 8000
Voda, čištěná

Čirá, bezbarvá až žlutá, mírně viskózní kapalina.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu u psů způsobených smíšenými infekcemi *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

3.4 Zvláštní upozornění

Bakteriální a plísňová otitis je často sekundárním projevem jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentní *otitis externa* musí být řešeny základní příčiny tohoto stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha, aby se zabránilo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

V případech parazitární otitis by měla být provedena vhodná akaricidní léčba.

Uši zvířete musí být vyčištěné před podáním přípravku. Doporučuje se neopakovat čištění uší dříve než 28 dní po podání přípravku.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se v klinických studiích na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Tato kombinace je určena pro léčbu akutní otitis, kdy byly prokázány smíšené infekce způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na florfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivé na terbinafin.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 3 měsíce. Bezpečnost u cílových zvířat nebyla studována u psů s živou hmotností do 4 kg. V terénních studiích u psů s hmotností nižší než 4 kg však nebyly zjištěny žádné problémy s bezpečností.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě zkontrolován vnější zvukovod, aby bylo zajištěno, že ušní bubínek není perforovaný.

Pokud se během léčby objeví ztráta sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce, psa znovu vyšetřete.

Po podání lze pozorovat mokré uši nebo čirý výtok, který nesouvisí s patologií onemocnění.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísni rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se mometason furoát vstřebává a vstupuje do systémového oběhu. Hlavní nálezy pozorované po jedné dávce byly snížení kortikální odpovědi na stimulaci ACTH, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů a snížení hmotnosti nadledvin. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvinek (viz bod 3.10).

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoli složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout. Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. *diabetes mellitus*, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Je třeba postupovat obezřetně, aby se veterinární léčivý přípravek nedostal do očí ošetřovaného psa, např. omezením třepání hlavy psa (viz bod 3.9). V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek má potenciál způsobit vážné podráždění očí. K náhodné expozici očí může dojít, když pes zatřeše hlavou během nebo těsně po podání. Aby se předešlo tomuto riziku pro majitele, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich pečlivým dohledem. Aby nedocházelo k expozici očí, jsou nutná vhodná opatření (např. nošení ochranných brýlí během podávání, důkladné masírování ušního kanálu po podání, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce přípravku, znehybnění psa po podání přípravku). V případě náhodného zasažení očí, vyplachujte oči důkladně vodou po dobu 10 až 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

I když experimentální studie neukázaly žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyvarovat kontaktu přípravku s kůží. V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně umyjte potřísněnou kůži vodou.

Požítí přípravku může být škodlivé. Zabraňte požití přípravku včetně kontaktu ruky a úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček nebyla hodnocena. Postmarketingové sledování ukazuje, že použití veterinárního léčivého přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (včetně ataxie, Hornerova syndromu s výhřezem třetího víčka, miózy, anizokorie), poruchami vnitřního ucha (naklánění hlavy) a systémovými příznaky (anorexie a letargie). Proto je třeba se vyhnout použití veterinárního léčivého přípravku u koček.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

<p>Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</p>	<p>Erytém v místě podání, zánět v místě podání, bolest v místě podání¹</p> <p>Hyperaktivita, hlasové projevy¹</p> <p>Zvracení</p> <p>Hluchota², poruchy sluchu², poruchy vnitřního ucha, třepání hlavou¹</p> <p>Onemocnění očí (např. blefarospasmus, zánět spojivek, vřed na rohovce, podráždění očí, keratokonjunktivitida sicca)</p> <p>Ataxie, nystagmus</p> <p>Anorexie</p>
--	---

¹ Pozorovaný výskyt krátce po podání přípravku.

² Zejména u starších zvířat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na fertilitu u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Kompatibilita s jinými prostředky pro čištění uší než fyziologickým roztokem, nebyla prokázána.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je 1 jednodávkový obal (tj. 1 ml roztoku) na infikované ucho.

Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 28 dnů po podání.

Před použitím důkladně protřepávejte po dobu 5 sekund.

Před podáním přípravku vyčistěte a osušte vnější zvukovod.

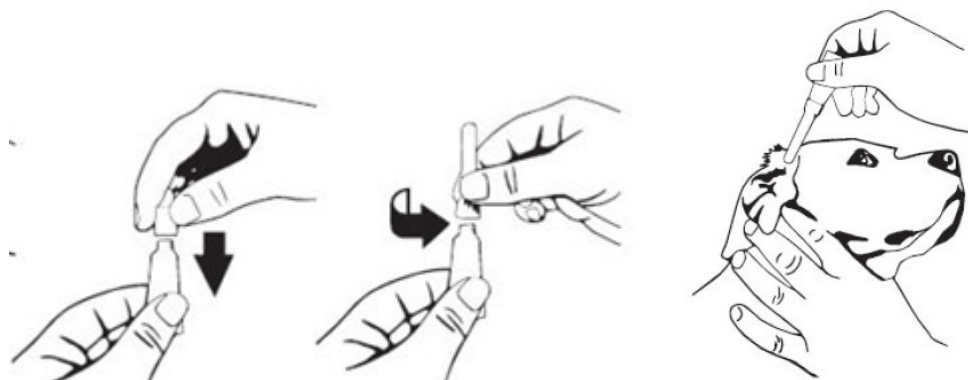
Držte jednorázovou tubu ve svislé poloze a odstraňte uzávěr.

Použijte horní konec uzávěru k úplnému porušení těsnění a pak odstraňte uzávěr z jednorázové tuby.

Na jednorázovou tubu našroubujte aplikátor.

Vložte aplikátor do postiženého vnějšího zvukovodu a celý obsah tuby vytlačte do ucha.

Jemně masírujte bázi ucha po dobu 30 sekund, aby se roztok mohl rozptýlit. Podržte hlavu psa, abyste zabránili třepání hlavy po dobu 2 minut.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Obecně bylo dobře snášeno ušní podávání až pětinasobku doporučené dávky ve dvoutýdenních intervalech ve třech po sobě jdoucích ošetřeních.

Nejvýznamnější účinky byly konzistentní s podáváním glukokortikoidů; specifická pozorování zahrnovala potlačení odpovědi kůry nadledvinek na ACTH stimulaci, snížení hmotnosti nadledvinek a atrofii kůry nadledvinek, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů, zvýšení absolutního počtu

neutrofilů, zvýšení hmotnosti jater s rozšířením hepatocelulárních buněk/cytoplazmatickou změnou a snížení hmotnosti brzlíku. Mezi další potenciálně s léčbou související účinky patřily mírné změny aspartátaminotransferázy (AST), celkového proteinu, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatininu a vápníku. Po 3týdenním podávání pětinasobku doporučené dávky vyvolal testovaný přípravek mírný erytém u jednoho nebo obou uší, který se vrátil do normálu během 48 hodin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Podání pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho přímým dohledem.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA91.

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek (kortikosteroidu, antimykotika a antibiotika).

Mometason furoát je kortikosteroid s vysokou účinností. Stejně jako ostatní kortikosteroidy má protizánětlivé a protisvědivé vlastnosti.

Terbinafin hydrochlorid je alylamin s výraznou fungicidní aktivitou. Selektivně inhibuje časnou syntézu ergosterolu, který je základní složkou membrány kvasinek a plísní, včetně *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 µg/ml). Terbinafin hydrochlorid má jiný způsob účinku než azolová antimykotika, proto nedochází ke zkřížené rezistenci s azolovými antimykotiky. Snížená *in vitro* citlivost na terbinafin byla hlášena u biofilmů kmenů *Malassezia pachydermatis*, které tvoří biofilmy.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí proteinové syntézy, navázáním a působením na 50 S ribozomovou podjednotku bakterie. Jeho spektrum působnosti zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie včetně *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg/ml). *In vitro* aktivita florfenikolu proti *Pseudomonas spp.* je nízká (MIC₉₀> 128 µg/ml).

Geny rezistence na florfenikol detekované u stafylokoků zahrnují *cfp* a *fexA*. *Cfp* modifikuje RNA ve vazebném místě léčiva (způsobuje sníženou afinitu k chloramfenikolu, florfenikolu a klindamycinu) a gen *cfp* může být přítomen v plasmidech nebo jiných přenosných elementech. *FexA* kóduje membránový efluxní systém (ovlivňující eflux florfenikolu i chloramfenikolu) a nachází se v chromozomech i v plasmidech.

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpce těchto tří léčivých látek byla stanovena po jednorázovém společném podání do jednoho ušního kanálu zdravých psů plemene beagle. Průměrné maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) byly nízké a dosahovaly 1,73 ng/ml florfenikolu, 0,35 ng/ml mometason-furoátu a 7,83 ng/ml terbinafinu HCl, dosaženého při t_{max} 24 h, 0,5 h a 20 h po léčbě.

Rozsah absorpce kůže u povrchově podávaných léčiv je ovlivněn mnoha faktory, včetně integrity epidermální bariéry. Zánět může zvýšit transkutánní absorpci veterinárních léčivých přípravků přes kůži blízko vnějšího otvoru zvukovodu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednorázová zatavená laminovaná tuba obsahující 1 ml roztoku, s polypropylenovým uzávěrem a samostatným LDPE aplikátorem, balená v průsvitném plastovém blistru.

Krabička obsahuje 1, 2, 10 nebo 20 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/246/001 (2 tuby)

EU/2/19/246/002 (10 tub)

EU/2/19/246/003 (20 tub)

EU/2/19/246/004 (1 tuba)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. prosince 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra ušní kapky, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml): 16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. VELIKOST BALENÍ

1 tuba
2 tuby
10 tub
20 tub

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Ušní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco logo

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/246/001 (2 tuby)

EU/2/19/246/002 (10 tub)

EU/2/19/246/003 (20 tub)

EU/2/19/246/004 (1 tuba)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTR

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

JEDNODÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

1 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Neptra ušní kapky, roztok pro psy

2. Složení

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Florfenicolium:	16,7 mg
Terbinafini hydrochloridum:	16,7 mg, ekvivalent k terbinafinové bázi: 14,9 mg
Mometasoni furoas:	2,2 mg

Čirá, bezbarvá až žlutá, mírně viskózní kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K léčbě akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu u psů způsobených smíšenými infekcemi *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Bakteriální a plísňová otitis je často sekundárním projevem jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentní *otitis externa* musí být řešeny základní příčiny tohoto stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha, aby se zabránilo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

V případech parazitární otitis by měla být provedena vhodná akaricidní léčba.

Uši zvířete musí být vyčištěné před podáním přípravku. Doporučuje se neopakovat čištění uší dříve než 28 dní po podání přípravku.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se v klinických studiích na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Tato kombinace je určena pro léčbu akutní otitis, kdy byly prokázány smíšené infekce způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na florfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivé na terbinafin.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 3 měsíce. Bezpečnost u cílových zvířat nebyla studována u psů s živou hmotností do 4 kg. V terénních studiích u psů s hmotností nižší než 4 kg však nebyly zjištěny žádné problémy s bezpečností.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě zkontrolován vnější zvukovod, aby bylo zajištěno, že ušní bubínek není perforovaný. Pokud se během léčby objeví ztráta sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce, psa znovu vyšetřete.

Po podání lze pozorovat mokré uši nebo čirý výtok, který nesouvisí s patologií onemocnění.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového patogenu (cílových patogenů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísň rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se mometason furoát vstřebává a vstupuje do systémového oběhu. Hlavní nálezy pozorované po jedné dávce byly snížení kortikální odpovědi na stimulaci ACTH, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů a snížení hmotnosti nadledvin. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvinek (viz bod „Předávkování“).

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoli složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout. Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. *diabetes mellitus*, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Je třeba postupovat obezřetně, aby se veterinární léčivý přípravek nedostal do očí ošetřovaného psa, např. omezením třepání hlavy psa (viz bod „Informace o správném podávání“). V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek má potenciál způsobit vážné podráždění očí. K náhodné expozici očí může dojít, když pes zatře hlavou během nebo těsně po podání. Aby se předešlo tomuto riziku pro majitele, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich pečlivým dohledem. Aby nedocházelo k expozici očí, jsou nutná vhodná opatření (např. nošení ochranných brýlí během podávání, důkladné masírování ušního kanálu po podání, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce přípravku, znehybnění psa po podání přípravku). V případě náhodného zasažení očí, vyplachujte oči důkladně vodou po dobu 10 až 15 minut. Pokud se objeví

příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

I když experimentální studie neukázaly žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyvarovat kontaktu přípravku s kůží. V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně umyjte potřísněnou kůži vodou.

Požítí přípravku může být škodlivé. Zabraňte požití přípravku včetně kontaktu ruky a úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček nebyla hodnocena. Postmarketingové sledování ukazuje, že použití veterinárního léčivého přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (včetně ataxie, Hornerova syndromu s výhřezem třetího víčka, miózy, anizokorie), poruchami vnitřního ucha (naklánění hlavy) a systémovými příznaky (anorexie a letargie). Proto je třeba se vyhnout použití veterinárního léčivého přípravku u koček.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na fertilitu u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Kompatibilita s jinými prostředky pro čištění uší než fyziologickým roztokem, nebyla prokázána

Předávkování:

Obecně bylo dobře snášeno ušní podávání až pětinasobku doporučené dávky ve dvoutýdenních intervalech ve třech po sobě jdoucích ošetřeních.

Nejvýznamnější účinky byly konzistentní s podáváním glukokortikoidů; specifická pozorování zahrnovala potlačení odpovědi kůry nadledvinek na ACTH stimulaci, snížení hmotnosti nadledvinek a atrofii kůry nadledvinek, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů, zvýšení absolutního počtu neutrofilů, zvýšení hmotnosti jater s rozšířením hepatocelulárních buněk/cytoplazmatickou změnou a snížení hmotnosti brzlíku. Mezi další potenciálně s léčbou související účinky patřily mírné změny aspartátaminotransferázy (AST), celkového proteinu, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatininu a vápníku. Po 3týdenním podávání pětinasobku doporučené dávky vyvolal testovaný přípravek mírný erytém u jednoho nebo obou uší, který se vrátil do normálu během 48 hodin.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Podání pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho přímým dohledem.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Erytém v místě podání, zánět v místě podání, bolest v místě podání¹

Hyperaktivita, hlasové projevy¹

Zvracení

Hluchota², poruchy sluchu², poruchy vnitřního ucha, třepání hlavou¹

Onemocnění očí (např. blefarospasmus, zánět spojivek, vřed na rohovce, podráždění očí, keratokonjunktivitida sicca)

Ataxie, nystagmus

Anorexie

¹ Pozorovaný výskyt krátce po podání přípravku.

² Zejména u starších zvířat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je 1 jednodávkový obal (tj. 1 ml roztoku) na infikované ucho.

Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 28 dnů po podání.

Před použitím důkladně protřepávejte po dobu 5 sekund.

Držte jednorázovou tubu ve svislé poloze a odstraňte uzávěr.

Použijte horní konec uzávěru k úplnému porušení těsnění a pak odstraňte uzávěr z jednorázové tuby.

Na jednorázovou tubu našroubujte aplikátor.

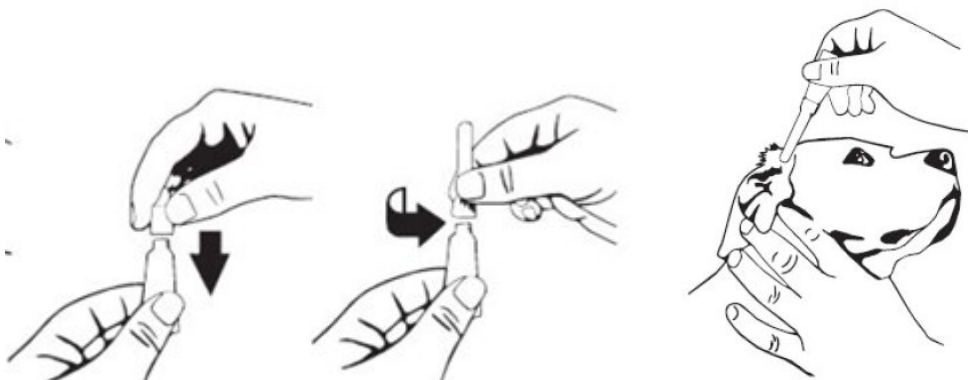
Vložte aplikátor do postiženého vnějšího zvukovodu a celý obsah tuby vytlačte do ucha.

Pouze pro jednojazyčné balení:

<Příklady jsou zobrazeny níže.>

Pouze pro vícejazyčné balení:

<Příklady jsou zobrazeny na konci této příbalové informace.>



9. Informace o správném podávání

Před podáním přípravku vyčistěte vnější zvukovod fyziologickým roztokem a osušte jej.
Po podání jemně masírujte bázi ucha po dobu 30 sekund, aby se roztok mohl rozptýlit. Podržte hlavu psa, abyste zabránili třepání hlavy po dobu 2 minut.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na vnější krabičce a etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/246/001 - 004

Jednorázová zatavená laminovaná tuba obsahující 1 ml roztoku, s polypropylenovým uzávěrem a samostatným LDPE aplikátorem, balená v průsvitném plastovém blistru.

Krabička obsahuje 1, 2, 10 nebo 20 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@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

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@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

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

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

Tel: +372 8840390

PV.LVA@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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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