

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Flórfenikól (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafín hýdróklóríð (Terbinafíne hydrochloride): 16,7 mg, jafngildir 14,9 mg af terbinafín basa

Mómetasón fúróat (Mometasone furoate): 2,2 mg

### Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Própýlen karbónat
Própýlen glýkól
Etanól (96%)
Macrogol 8000
Hreinsað vatn

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillaga seigfljótandi vökvi.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra sýkinga af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálprefnanna.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolfpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Eyrbólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögung eyrans, til að forðast að meðferð með dýrallyfjum verði árangurslítill.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa ekki eyrað aftur fyrir en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýrallyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar við bráðri eyrnabólgu þegar sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafíni.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýralyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægissskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Notkun dýralyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun þeirra sjúkdómsvalda sem meðferðin beinist að. Ef ekki er unnt að koma slíkum aðferðum við á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi viðkomandi sjúkdómsvalda á viðkomandi stað eða landsvæði.

Notkun dýralyfsins á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um notkun sýklalyfja í viðkomandi landi eða landsvæði. Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Notkun dýralyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þéttni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sáust eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarföldi eitilfrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kafla 3.10).

Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýralyfið berist í augu hundsins, sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá kafla 3.9). Ef dýralyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysnifni ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýralyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýralyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er

að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýralyfið berist í augu (t.d. nota öryggisgleraugu við gjöf dýralyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýralyfsins og halda hundinum kyrrum eftir gjöf dýralyfsins). Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýralyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýralyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýralyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun dýralyfsins hjá köttum. Eftirlit eftir markaðssetningu sýnir að við notkun hjá köttum getur orðið vart við taugafræðileg teikn (þ.m.t. ósamhæðar hreyfingar, Horners-heilkenni ásamt framskagandi blikhimnu, ljósopsprenning, misstærð ljósopa), kvilla í innra eyra (höfuðhristingur) og altæk teikn (lystarleysi og svefnhöfgi). Því skal forðast notkun dýralyfsins hjá köttum.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

<p>Koma örsjaldan fyrir (&lt;1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):</p>	<p>Hörundsroði þar sem dýralyfið var borið á, bólga þar sem dýralyfið var borið á, verkur þar sem dýralyfið var borið á<sup>1</sup></p> <p>Ofvirkni, gelt<sup>1</sup></p> <p>Uppköst</p> <p>Heyrnarleysi<sup>2</sup>, skert heyrn<sup>2</sup>, kvilli í innra eyra, höfuðhristingur<sup>1</sup></p> <p>Augnkvilli (t.d. hvarmakrampi, tárubólga, sár á hornhimnu, augnerting, glæru- og tárusigg).</p> <p>Ósamhæðar hreyfingar, augntin</p> <p>Lystarleysi</p>
---	--

<sup>1</sup>Hefur komið fram skömmu eftir gjöf dýralyfsins.

<sup>2</sup>Einkum hjá eldri dýrum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

### Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýralyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

### **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtailát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrir en 28 dögum eftir gjöf dýralyfsins.

Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

Hreinsið og þurrkið hlustina áður en dýralyfið er gefið.

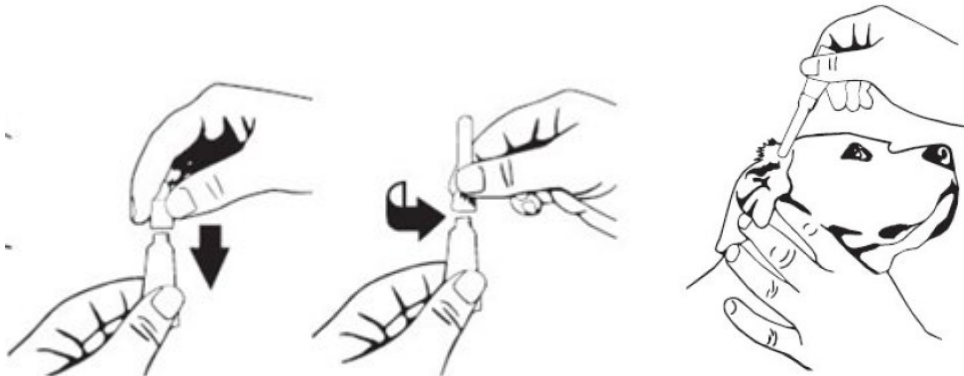
Haldið stakskammtailátinu uppréttu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtailátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýralyfið, á stakskammtailátið.

Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.

Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur til að lausnin dreifist um það. Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.



### **3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Gjöf dýralyfsins í eyru í skömmtum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þoldist yfirleitt vel.

Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettna og rýrnun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi daufkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls, ólífræns fosfórs, kreatínins og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að

fimmföldum ráðlögðum skömmtum olli dýralyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Dýralæknar eiga að gefa dýralyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

## 4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QS02CA91

### 4.2 Lyfhrif

Dýralyfið er samsett úr þremur virkum efnum (barkstera, sveppalyfi og sýklalyfi).

**Mómetasón fúróat** er öflugur barksteri. Eins og aðrir barksterar vinnur hann gegn bólgu og kláða.

**Terbínafín hýdróklóríð** er allýlamín með mikla sveppadrepani virkni. Það hamlar sértækt fyrstu skrefin í myndun ergósteróls, sem er nauðsynlegur þáttur í frumuhimnu gersveppa og sveppa, þ.m.t. *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> er 1 µg/ml). Terbínafín hýdróklóríð verkar á annan hátt en azólsveppalyf og því er ekki um neitt krossónæmi við azólsveppalyf að ræða. Tilkynnt hefur verið um minnkað næmi fyrir terbínafíni *in vitro* í stofnum af *Malassezia pachydermatis* sem mynda lífverufilmur (biofilms).

**Flórfenikól** er bakteríuhemjandi sýklalyf, sem verkar með því að hindra próteinmyndun með því að bindast við og verka á 50S undireiningu bakteríuríbósóma. Það verkar meðal annars á Gram-jákvæðar og Gram-neikvæðar bakteríur, þ.m.t. *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> er 2 µg/ml). *In vitro* virkni flórfeníkóls gagnvart *Pseudomonas spp.* er lítil (MIC<sub>90</sub> >128 µg/ml).

Meðal gena fyrir ónæmi gegn flórfeníkóli hjá stafýlókókkum eru *cfp* og *fexA*. *Cfp* breytir RNA í bindiseti dýralyfsins (veldur minnkaðri sækni í klórampenikól, flórphenikól og klindamycín) og getur *cfp* genið verið til staðar í plasmíðum og öðrum flytjanlegum erfðapáttum. *FexA* skráir fyrir himnutengt útflæðiskerfi (hefur áhrif á útflæði bæði flórpheníkóls og klórampeníkóls) og er að finna bæði á litningum og í plasmíðum.

### 4.3 Lyfjahvörf

Altækt frásög virku efnanna þriggja var metið eftir staka gjöf þeirra saman í hlust hjá heilbrigðum beagle hundum. Meðalgildi hámarksþéttni í plasma (C<sub>max</sub>) voru lág; 1,73 ng/ml af flórpheníkóli, 0,35 ng/ml af mómetasón fúróati og 7,83 ng/ml af terbínafín hýdróklóríði og var tími þar til hámarksgildi náðust (t<sub>max</sub>) 24 klst fyrir flórphenikól, 0,5 klst fyrir mómetasón fúróat og 20 klst fyrir terbínafín hýdróklóríð, frá því að skammtur var gefinn.

Þegar lyf eru notuð staðbundið ræðst frásög þeirra yfir húð af ýmsum þáttum, þ.m.t. hve heil húðin er. Bólga getur aukið frásög dýralyfja gegnum húðina við ytra op hlustarinnar.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

## 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir.

## 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

## 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Innsiglið stakskammtatúpa sem inniheldur 1 ml af lausn, með tappa úr pólýprópýleni og sérstökum stút úr LDPE til að gefa lyfið með, pökkuð í gegnsæja þynnupakkningu úr plasti.

Öskjur sem innihalda 1, 2, 10 eða 20 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## 6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco Animal Health GmbH

## 7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/246/001 (2 túpur)  
EU/2/19/246/002 (10 túpur)  
EU/2/19/246/003 (20 túpur)  
EU/2/19/246/004 (1 túpa)

## 8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2019

## 9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

## 10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Neptra eyrnadropar, lausn

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

1 skammtur (1 ml): 16,7 mg af terbinafín hýdróklóríði, 16,7 mg af flórfeníkóli, 2,2 mg af mómetasón fúróati

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 túpa  
2 túpur  
10 túpur  
20 túpur

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyru.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Elanco lógó

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/246/001 (2 túpur)  
EU/2/19/246/002 (10 túpur)  
EU/2/19/246/003 (20 túpur)  
EU/2/19/246/004 (1 túpa)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Þynna**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Neptra



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Stakskammtailát**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Neptra



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {mm/áááá}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

### 2. Innihaldslýsing

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Flórfenikól (Florfenicol): 16,7 mg

Terbinafin hýdróklóríð (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, jafngildir 14,9 mg af terbinafin basa

Mómetasón fúróat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillga seigfljótandi vökvi.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra bakteríu- og sveppasýkinga af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnaða.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Eyrbólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögum eyrans, til að forðast að meðferð með dýralyfjum verði árangurslítill.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa ekki eyrað aftur fyrir en 28 dögum eftir gjöf dýralyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýralyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar við bráðri eyrnabólgu þegar sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafíni.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýrallyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægisskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Notkun dýrallyfsins á að byggjast á greiningu og næmisprófun þeirra sjúkdómsvalda sem meðferðin beinist að. Ef ekki er unnt að koma slíkum aðferðum við á meðferðin að byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi viðkomandi sjúkdómsvalda á viðkomandi stað eða landsvæði.

Notkun dýrallyfsins á að vera í samræmi við gildandi leiðbeiningar um notkun sýklalyfja í viðkomandi landi eða landsvæði.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í fylgiseðlinum getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þétni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sást eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kaflann „Ofskömmtun“).

Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýrallyfið berist í augu hundsins, sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá kaflann „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“). Ef dýrallyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýrallyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýrallyfið berist í augu (t.d. nota öryggisgleraugu við gjöf dýrallyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýrallyfsins og halda hundinum kyrrum eftir gjöf dýrallyfsins). Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýralyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýralyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni. Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýralyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

#### Aðrar varúðarreglur:

Ekki hefur verið lagt mat á öryggi og verkun dýralyfsins hjá köttum. Eftirlit eftir markaðssetningu sýnir að við notkun hjá köttum getur orðið vart við taugafræðileg teikn (þ.m.t. ósamhæfðar hreyfingar, Horners-heilkenni ásamt framskagandi blikhimnu, ljósopsþrenging, misstærð ljósopa), kvilla í innra eyra (höfuðhristingur) og altæk teikn (lystarleysi og svefnhöfgi). Því skal forðast notkun dýralyfsins hjá köttum.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki má nota dýralyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

#### Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýralyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

#### Ofskömmtnun:

Gjöf dýralyfsins í eyru í skömmtnun sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtnunum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þoldist yfirleitt vel. Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettuna og rýrnun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi daufkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls, ólífræns fosfórs, kreatíníns og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtnunum olli dýralyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

#### Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Dýralæknar eiga að gefa dýralyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

#### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Hörundsroði þar sem dýrallyfið var borið á, bólga þar sem dýrallyfið var borið á, verkur þar sem dýrallyfið var borið á<sup>1</sup>

Ofvirkni, gelt<sup>1</sup>

Uppköst

Heyrnarleysi<sup>2</sup>, skert heyrn<sup>2</sup>, kvilli í innra eyra, höfuðhristingur<sup>1</sup>

Augnkvilli (t.d. hvarmakrampi, tárubólga, sár á hornhimnu, augnerting, glæru- og tárusigg)

Ósamhæfðar hreyfingar, augntin

Lystarleysi

<sup>1</sup>Hefur komið fram skömmu eftir gjöf dýrallyfsins.

<sup>2</sup>Einkum hjá eldri dýrum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

## 8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtailát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins.

Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

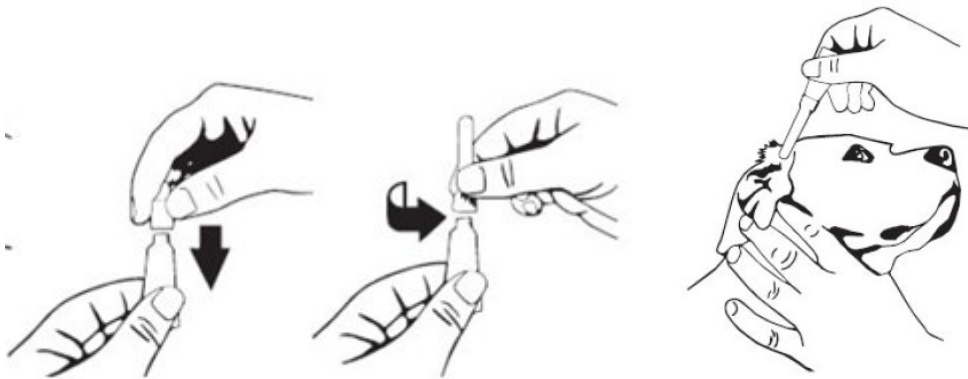
Haldið stakskammtailátinu uppréttu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtailátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýrallyfið, á stakskammtailátið.

Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.

Sjá myndir hér fyrir neðan.



## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hreinsið hlustina með saltvatni og þurrkið hana áður en dýrallyfið er gefið.

Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur eftir að lyfið hefur verið gefið, til að lausnin dreifist um það. Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.

#### **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

#### **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

#### **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

#### **13. Flokkun dýralyfsins**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

#### **14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir**

EU/2/19/246/001 - 004

Innsiglið stakskammtatúpa sem inniheldur 1 ml af lausn, með tappa úr pólýprópýleni og sérstökum stút úr LDPE til að gefa lyfið með, pökkuð í gegnsæja þynnupakkningu úr plasti.

Öskjur sem innihalda 1, 2, 10 eða 20 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Tengiliðaupplýsingar**

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:  
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Þýskaland

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880097

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880095

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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