

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nertra капки за уши, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16,7 mg, еквивалентни на terbinafine база: 14,9 mg

Mometasone furoate: 2,2 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Пропилен карбонат
Пропилен гликол
Етанол (96 процента)
Макрогол 8000
Пречистена вода

Бистра, безцветна до жълта, леко вискозна течност.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на остър външен отит или обостряне на рецидивиращ отит при кучета, причинен от смесени инфекции от *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

Да не се използва при бременни или разплодни животни.

3.4 Специални предупреждения

Бактериалният и гъбичният отит често са следствие от други причини. При животни с анамнеза за рецидивиращ външен отит трябва да бъдат потърсени основните причини за състоянието, като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с ветеринарния лекарствен продукт.

При паразитен отит трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Ушите трябва да се почистят преди прилагане на продукта. Препоръчва се ушите да не бъдат повторно почиствани до 28 дни след прилагането на продукта. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор преди началото на лечението с ветеринарния лекарствен продукт.

Тази комбинация е предназначена за лечение на остър отит, когато са доказани смесени инфекции, причинени от чувствителни към florfenicol *Staphylococcus pseudintermedius* и чувствителни към terbinafine *Malassezia pachydermatis*.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца. Безопасността за видовете животни, за които е предназначен не е изпитвана при кучета с телесна маса под 4 kg. Независимо от това, при теренни проучвания не са установени проблеми с безопасността при кучета с телесна маса под 4 kg.

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се прегледа външният слухов канал, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Трябва да бъде направен повторен преглед на кучето ако по време на лечението се появят признаци на загуба на слух или вестибуларна дисфункция.

След прилагане може да се наблюдава овлажняване на ушите или бистър секрет, което не е свързано с патологията на заболяването.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория AMEG) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, несъответстваща на указанията дадени в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към florfenicol и на гъбички устойчиви на terbinafine, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

При изследванията за поносимост са наблюдавани понижени нива на кортизол след прилагане на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че mometasone furoate се резорбира и навлиза в системната циркулация. Основните наблюдения при 1X доза са били намален кортикален отговор при АКТХ стимулация, намален абсолютен брой на лимфоцити и еозинофили, и намалено тегло на надбъбречната жлеза. Известно е, че продължителното и интензивно прилагане на локални кортикостероидни продукти предизвиква системни реакции, включително потискане на надбъбречната функция (виж. т. 3.10).

Ако възникне свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да се измие старателно. Допълнително лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или с потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет, хипо- или хипертиреоидизъм и др.).

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите на третираното куче, напр. чрез задържане на главата, за да не я тръска (виж. т. 3.9). При попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт има потенциал да предизвика сериозно дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен пряк надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се засилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Независимо, че при експерименталните проучвания не е установена вероятност за кожно дразнене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата. При случайно попадане върху кожата, да се измие старателно с вода.

Може да бъде вреден при поглъщане. Да се избягва поглъщане на продукта, включително чрез контакт на ръцете с устата. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не са оценени при котки. Наблюдение след пускането на продукта на пазара показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително атаксия, синдром на Horner с протрузия на третия клепач, миоза, анизокория), нарушения на вътрешното ухо (накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това трябва да се избягва употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Еритема в мястото на приложение, Възпаление в мястото на приложение, Болка в мястото на приложение ¹ Хиперактивност, Вокализация ¹ Повръщане Глухота ² , Нарушен слух ² , Разстройство на вътрешното ухо, Тръскане на главата ¹ Очни смущения (напр. блефароспазм,
---	---

	конюнктивит, язва на роговицата, дразнене на очите, сух кератоконюнктивит) Атаксия, Лицева парализа, Нистагъм Анорексия
--	---

¹Наблюдавани са непосредствено след прилагане на продукта.

²Основно при възрастни животни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта върху заплодяемостта при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителната доза е 1 опаковка, съдържаща единична доза (т.е. 1 ml разтвор) на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не бъде видим до 28 дни след прилагането.

Преди употреба разклатете добре за 5 секунди.

Преди прилагане на продукта, външният ушен канал трябва да се почисти и подсуши.

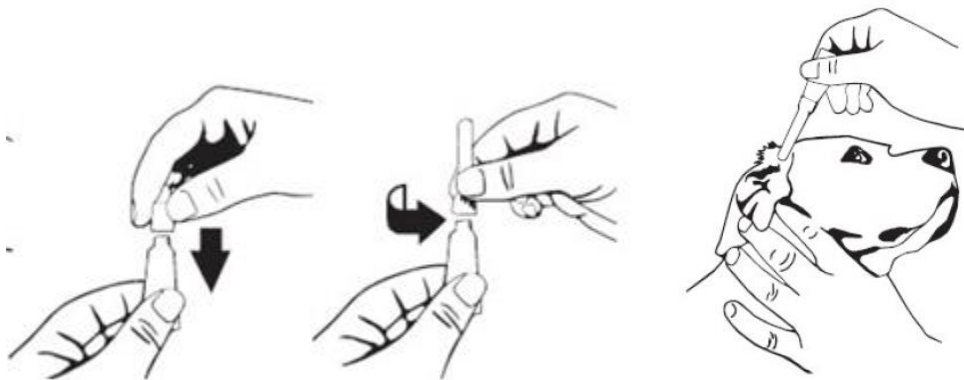
Докато държите опаковката за еднократна употреба изправена, отстранете капачката.

Използвайте горния край на капачката, за да счупите и отстраните напълно запушалката от опаковката за еднократна употреба.

Завийте накрайника за прилагане на опаковката за еднократна употреба.

Вкарайте накрайника за прилагане в инфектирания външен ушен канал и изстискайте цялото съдържание в ухото.

След прилагане масажирайте леко основата на ухото за 30 секунди, за да се улесни равномерното разпределение на разтвора. Задръжте главата на кучето, за да се избегне тръскане, в продължение на 2 минути.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането в ушите на до петкратна препоръчителна доза през двуседмични интервали, за общо три третирания, е понесено добре като цяло.

Най-изявените реакции са били съответни на прилагането на глюкокортикоиди; специфичните наблюдения включват потискане на надбъбречния кортикален отговор към АКТХ-стимулация, намалено тегло на надбъбречната жлеза и атрофия на адrenalния кортекс, понижен абсолютен брой на лимфоцитите и еозинофилите, повишен абсолютен брой на неутрофилите, повишено тегло на черния дроб с хепатоцелуларно уголемяване/цитоплазмена промяна и намалено тегло на тимуса. Други потенциално свързани с лечението ефекти включват леки промени в аспартат аминотрансферазата (АСАТ), общия протеин, холестерола, неорганичния фосфор, креатинина и калция. След 3 седмични прилагания на до 5 пъти препоръчителна доза, тестваният продукт е индуцирал лека еритема в едното или в двете уши, която е отшумяла в рамките на 48 часа.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Прилагане от ветеринарен лекар или под негов пряк надзор.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA91

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от три активни вещества (кортикостероид, противогъбично средство и антибиотик):

Mometasone furoate е кортикостероид с висока активност. Подобно на други кортикостероиди, той има противовъзпалителни и противосърбежни свойства.

Terbinafine hydrochloride е алиламин с изразена фунгицидна активност. Той селективно инхибира ранния етап от синтеза на ергостерол, който е основен компонент на мембраната на дрожди и гъбички, включително на *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 mcg/ml). Terbinafine hydrochloride има различен начин на действие в сравнение с азоловите антимикотици, поради което няма кръстосана резистентност с азолови антимикотици. Има съобщения за намалена *in vitro* чувствителност щамове на *Malassezia pachydermatis*, които образуват биофилми.

Florfenicol е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на протеини, като се свързва и въздейства на рибозомната 50S субединица на бактериите. Неговият спектър на действие включва Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии, в това число *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ от 2 mcg/ml). *In vitro* активността на florfenicol срещу *Pseudomonas spp.* е ниска (MIC₉₀ > 128 mcg/ml).

Гените за резистентност към florfenicol, открити в стафилококи, включват *cfr* и *fexA*. *Cfr* модифицира РНК в мястото на свързване на лекарството (причинява намален афинитет към chloramphenicol, florfenicol и clindamycin), *cfr* гена може да присъства в плазмиди или други трансмисивни елементи. *FexA* кодира свързана с мембраната ефлукс система (засягаща както florfenicol, така и chloramphenicol), намира се в хромозоми, както и в плазмиди.

4.3 Фармакокинетика

Системната резорбция на трите активни вещества е определена след единично едновременно прилагане в единия ушен канал на здрави кучета от породата Бигъл. Средните пикови плазмени концентрации (C_{max}) са ниски: 1,73 ng/ml на florfenicol, 0,35 ng/ml на mometasone furoate и 7,83 ng/ml на terbinafine HCl, достигнати при t_{max} съответно 24 часа, 0,5 часа и 20 часа след третирането.

Степента на транскутанна резорбция на продуктите за локално приложение се определя от много фактори, включително и целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да увеличи транскутанната резорбция на ветеринарни лекарствени продукти през кожата, съседна на външния отвор на ушния канал.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Еднократна, запечатана, ламинирана тубичка, съдържаща 1 ml разтвор, с полипропиленова капачка и отделен LDPE накрайник за прилагане, опакована в прозрачен пластмасов блистер.

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 блистера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco Animal Health GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/246/001 (2 тубички)
EU/2/19/246/002 (10 тубички)
EU/2/19/246/003 (20 тубички)
EU/2/19/246/004 (1 тубичка)

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10 декември 2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Neutra капки за уши, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 доза (1 ml): 16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 тубичка
2 тубички
10 тубички
20 тубички

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане в ушите.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/246/001 (2 тубички)
EU/2/19/246/002 (10 тубички)
EU/2/19/246/003 (20 тубички)
EU/2/19/246/004 (1 тубичка)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nepra



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Контейнер за еднократна доза

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nepra



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

1 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nertra капки за уши, разтвор за кучета

2. Състав

1 доза (1 ml) съдържа:

Активни вещества:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16,7 mg, еквивалентни на terbinafine база: 14,9 mg

Mometasone furoate: 2,2 mg

Бистра, безцветна до жълта, леко вискозна течност.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

За лечение на остър външен отит или обостряне на рецидивиращ отит при кучета, причинен от смесени инфекции от *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

Да не се използва при бременни или разплодни животни.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Бактериалният и гъбичният отит често са следствие от други причини. При животни с анамнеза за рецидивиращ външен отит трябва да бъдат потърсени основните причини за състоянието, като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с ветеринарния лекарствен продукт.

При паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Ушите трябва да се почистят преди прилагане на продукта. Препоръчва се ушите да не бъдат повторно почиствани до 28 дни след прилагането на продукта. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор преди началото на лечението с ветеринарния лекарствен продукт.

Тази комбинация е предназначена за лечение на остър отит, когато са доказани смесени инфекции, причинени от чувствителни към florfenicol *Staphylococcus pseudintermedius* и чувствителни към terbinafine *Malassezia pachydermatis*.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца. Безопасността за видовете животни, за които е предназначен не е изпитвана при кучета с телесна маса под 4 kg. Независимо от това, при теренни проучвания не са установени проблеми с безопасността при кучета с телесна маса под 4 kg.

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт трябва внимателно да се прегледа външният слухов канал, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано. Трябва да бъде направен повторен преглед на кучето ако по време на лечението се появят признаци на загуба на слух или вестибуларна дисфункция.

След прилагане може да се наблюдава овлажняване на ушите или бистър секрет, което не е свързано с патологията на заболяването.

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, несъответстваща на указанията дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към florfenicol и на гъбички устойчиви на terbinafine, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

При изследванията за поносимост са наблюдавани понижени нива на кортизол след прилагане на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че mometasone furoate се резорбира и навлиза в системната циркулация. Основните наблюдения при 1X доза са били намален кортикален отговор при АКТХ стимулация, намален абсолютен брой на лимфоцити и еозинофили, и намалено тегло на надбъбречната жлеза. Известно е, че продължителното и интензивно прилагане на локални кортикостероидни продукти предизвиква системни реакции, включително потискане на надбъбречната функция (виж. т. „Предозиране“).

Ако възникне свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да се измие старателно. Допълнително лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или с потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет, хипо- или хипертиреоидизъм и др.).

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне попадане на ветеринарния лекарствен продукт в очите на третираното куче, напр. чрез задържане на главата, за да не я тръска (виж. т.

„Съвети за правилното прилагане на продукта“). При попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт има потенциал да предизвика сериозно дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен пряк надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се засилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Независимо, че при експерименталните проучвания не е установена вероятност за кожно дразнене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата. При случайно попадане върху кожата, да се измие старателно с вода.

Може да бъде вреден при поглъщане. Да се избягва поглъщане на продукта, включително чрез контакт на ръцете с устата. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Други предпазни мерки:

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не са оценени при котки. Наблюдение след пускането на продукта на пазара показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително атаксия, синдром на Horner с протрузия на третия клепач, миоза, анизокория), нарушения на вътрешното ухо (накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това трябва да се избягва употребата на ветеринарния лекарствен продукт при котки.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта върху заплодяемостта при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

Предозиране:

Прилагането в ушите на до петкратна препоръчителна доза през двуседмични интервали, за общо три третирания, е понесено добре като цяло. Най-изявените реакции са били съответни на прилагането на глюкокортикоиди; специфичните наблюдения включват потискане на надбъбречния кортикален отговор към АКТХ-стимулация, намалено тегло на надбъбречната жлеза и атрофия на адреналния кортекс, понижен абсолютен брой на лимфоцитите и

еозинофилите, повишен абсолютен брой на неутрофилите, повишено тегло на черния дроб с хепатоцелуларно уголемяване/цитоплазмена промяна и намалено тегло на тимуса. Други потенциално свързани с лечението ефекти включват леки промени в аспартат аминотрансферазата (АСАТ), общия протеин, холестерола, неорганичния фосфор, креатинина и калция. След 3 седмични прилагания на до 5 пъти препоръчителна доза, тестовият продукт е индуцирал лека еритема в едното или в двете уши, която е отшумяла в рамките на 48 часа.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Прилагане от ветеринарен лекар или под негов пряк надзор.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):
Еритема в мястото на приложение, Възпаление в мястото на приложение, Болка в мястото на приложение ¹
Хиперактивност, Вокализация ¹
Повръщане
Глухота ² , Нарушен слух ² , Разстройство на вътрешното ухо, Тръскане на главата ¹
Очни смущения (напр. блефароспазм, конюнктивит, язва на роговицата, дразнене на очите, сух кератоконюнктивит)
Атаксия, Лицева парализа, Нистагъм
Анорексия

¹Наблюдавани са непосредствено след прилагане на продукта.

²Основно при възрастни животни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителната доза е 1 опаковка, съдържаща единична доза (т.е. 1 ml разтвор) на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не бъде видим до 28 дни след прилагането.

Преди употреба разклатете добре за 5 секунди.

Докато държите опаковката за еднократна употреба изправена, отстранете капачката.

Използвайте горния край на капачката, за да счупите и отстраните напълно запушалката от опаковката за еднократна употреба.

Завийте накрайника за прилагане на опаковката за еднократна употреба.

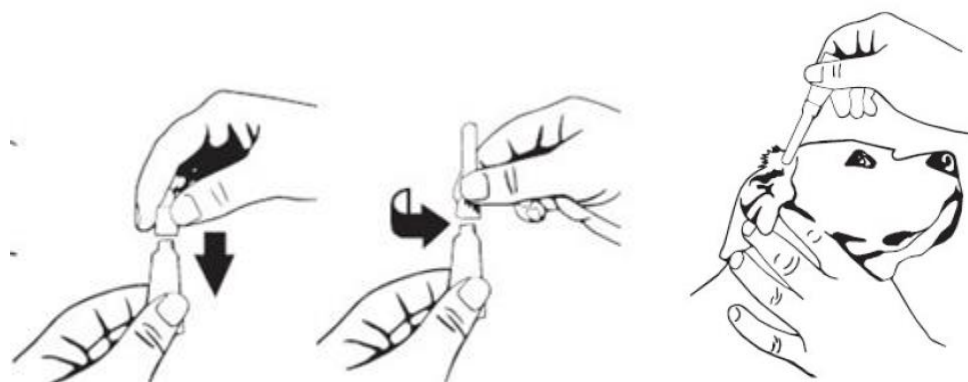
Вкарайте накрайника за прилагане в инфектирания външен ушен канал и изстискайте цялото съдържание в ухото.

За едноезични опаковки:

<Моля, вижте илюстрациите по-долу.>

За многоезични опаковки:

<Моля, вижте илюстрациите в края на листовката.>



9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди прилагане на продукта, външният ушен канал трябва да се почисти и подсуши.

След прилагане масажирайте леко основата на ухото за 30 секунди, за да се улесни равномерното разпределение на разтвора. Задръжте главата на кучето, за да се избегне тръскане, в продължение на 2 минути.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета на тубичката след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/246/001 - 004

Еднократна, запечатана, ламинирана тубичка, съдържаща 1 ml разтвор, с полипропиленова капачка и отделен LDPE накрайник за прилагане, опакована в прозрачен пластмасов блистер.

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 блистера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Malta

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

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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