

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mometamax Ultra ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,8 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Γενταμικίνη θειική ισοδύναμη με	6880 IU γενταμικίνης
Ποσακοναζόλη	2,08 mg
Μομεταζόνη φουροϊκή μονοένυδρη ισοδύναμη με	1,68 mg μομεταζόνης φουροϊκής

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Paraffin liquid
Plasticized hydrocarbon gel (polyethylene, mineral oil)

Λευκό προς υπόλευκο, ιξώδες εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας ή της οξείας παροξυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας που προκαλούνται από μικτές βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις με *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αζολικούς αντιμυκητιακούς παράγοντες και σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούν ωτοτοξικότητα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η αντιμικροβιακή δράση μπορεί να μειωθεί από το χαμηλό pH και την παρουσία εξιδρωματικών και/ή φλεγμονωδών υπολειμμάτων. Τα αυτιά πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η συμβατότητα με καθαριστικά αυτιών δεν έχει αποδειχθεί.

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής σε άλλες καταστάσεις. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματική αγωγή με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η αποτελεσματικότητα

αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν αξιολογήθηκε σε σκύλους με ατοπικές ή αλλεργικές δερματικές παθήσεις.

Έχει αποδειχθεί η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της γενταμικίνης και άλλων μελών της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών στον *Staphylococcus pseudintermedius*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Η συνεπιλογή για ανθεκτικότητα σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών είναι συχνή (ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2).

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 3 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να προληφθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης του κοχλία και της αίθουσας.

Επαναξιολογήστε άμεσα τον σκύλο αν επιδεινώνονται τα κλινικά συμπτώματα, παρατηρείται απώλεια ακοής ή συμπτώματα δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εάν ο σκύλος δεν παρουσιάζει σημάδια βελτίωσης έως την ημέρα 14.

Συνιστάται κυτταρολογική εξέταση του ακουστικού πόρου πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τον εντοπισμό μικτής λοίμωξης.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο διαγνωστικός έλεγχος έχει υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμίας από τις δραστικές ουσίες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και σε δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Ιδανικά, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ακαρεοκτόνος θεραπεία.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (ανατρέξτε στην. παράγραφο 3.10).

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (δηλαδή σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό κλπ.).

Η θεραπεία με γενταμικίνη μπορεί να συσχετίζεται με ωτοτοξικότητα. Η εμπειρία καταδεικνύει ότι σε υπερήλικους σκύλους υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος διαταραχής της ακοής μετά από τη χορήγηση προϊόντος τοπικής εφαρμογής στο αυτί.

Στη βασική μελέτη πεδίου δεν πραγματοποιήθηκαν αντικειμενικές αξιολογήσεις της ακοής. Σκύλοι με συμπτώματα διαταραχής της ισορροπίας ή απώλειας της ακοής μετά από τη χορήγηση πρέπει να επανεξετάζονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για τα μάτια. Ακούσια οφθαλμική έκθεση ενδέχεται να προκληθεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει οφθαλμική έκθεση, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με νερό.

Η στενή επαφή μεταξύ του σκύλου και των παιδιών θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τις επόμενες ημέρες μετά από τη θεραπεία, λόγω της άγνωστης ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που ενδέχεται να διαρρεύσει από το/τα υπό αγωγή αυτί/α.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Αποφύγετε την κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Στις κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χρήση.

Μία θεραπευτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία μόνο δόση 0,8 ml ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην διαπιστωθεί πριν από 28 έως 42 ημέρες μετά από τη χορήγηση.

Οδηγίες χορήγησης:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους ή από εκπαιδευμένο προσωπικό υπό στενή κτηνιατρική επίβλεψη.

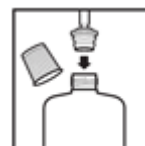
Καθαρίστε και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει συντηρητικά και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με καθαρή τεχνική.

Πριν από την πρώτη χρήση, ανακινήστε έντονα τη φιάλη για 15 δευτερόλεπτα. Ξετυλίξτε τη σύριγγα με τον προσαρτημένο προσαρμογέα. Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη και εισάγετε τον προσαρμογέα πιέζοντάς τον σταθερά στο άνω μέρος της φιάλης χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα. Ακολουθήστε τα βήματα 1. έως 5. των οδηγιών χορήγησης.

1. Αναστρέψτε τη φιάλη και αναρροφήστε 0,8 ml ανά αυτί.
2. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και απομακρύνετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα.
3. Αφήστε τον προσαρμογέα στη θέση του και επανατοποθετήστε το πώμα πάνω στη φιάλη.

4. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στην είσοδο του έξω ακουστικού πόρου και χορηγήστε τη δόση των 0,8 ml. Η χορηγούμενη δόση θα εισρεύσει στον ακουστικό πόρο.
5. Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε ήπιες μαλάξεις στο αυτί για να διασφαλιστεί η κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλο τον ακουστικό πόρο. Μετά από τη χορήγηση, το κεφάλι πρέπει να συγκρατείται για περίπου 2 λεπτά, ώστε να αποφευχθεί το τίναγμα της κεφαλής και η απομάκρυνση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.



Χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα για κάθε μολυσμένο αυτί. Ανακινήστε τη φιάλη έντονα για 15 δευτερόλεπτα πριν από κάθε χρήση. Αφαιρέστε το πώμα. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στον προσαρμογέα. Ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 5 των οδηγιών δοσολογίας.

Συνιστάται να μην επαναληφθεί ο καθαρισμός των αυτιών για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά από τη χορήγηση, εκτός εάν ενδείκνυται κλινικά. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η είσοδος νερού στον ακουστικό πόρο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Για το λόγο αυτό, οι σκύλοι δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο, ούτε να τους επιτρέπεται να κολυμπούν έως την επιβεβαίωση της κλινικής ίασης 28-42 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεξετάζονται 28-42 ημέρες μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για να αξιολογηθεί η ανταπόκριση στη θεραπεία. Μετά την επιβεβαίωση της κλινικής αποδρομής, τα αυτιά θα πρέπει να καθαρίζονται για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομείναντα υπολείμματα ή κατάλοιπα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ωτική χορήγηση σε νεαρούς σκύλους έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση και στα δύο αυτιά σε 3 επαναλήψεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων ήταν καλά ανεκτή.

Όλα τα ευρήματα ήταν συμβατά με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Τα ευρήματα στις ομάδες υπερδοσολογίας 3X και 5X αφορούσαν ήπια εωσινοπενία, χαμηλότερα επίπεδα στη βασική και την επαγόμενη από την φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) τιμή της κορτιζόλης, μειωμένο μέσο βάρος επινεφριδίων με σχετιζόμενη ελάχιστη έως ήπια ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων. Ελάχιστη έως ήπια ατροφία της επιδερμικής στοιβάδας του έξω ακουστικού πόρου και του επιθηλίου της εξωτερικής επιφάνειας της τυμπανικής μεμβράνης, συμβατή με τις φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών, παρατηρήθηκε στις ομάδες 1X, 3X και 5X και αποδείχθηκε ότι είναι αναστρέψιμη, μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η χορήγηση ACTH στο τέλος της μελέτης επέφερε αύξηση των επιπέδων κορτιζόλης σε όλες τις ομάδες μελέτης, γεγονός ενδεικτικό της επαρκούς επινεφριδικής λειτουργίας.

Όλα τα ευρήματα ήταν μειωμένης σοβαρότητας και θεωρούνται αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Για χορήγηση μόνο από κτηνίατρο..

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA91.

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών συστατικών (αντιβιοτικό, αντιμυκητιακό και κορτικοστεροειδές).

Η γενταμικίνη είναι αμινογλυκοσιδικό, βακτηριοκτόνο, εξαρτώμενο από τη συγκέντρωση αντιβιοτικό. Ο μηχανισμός δράσης της περιλαμβάνει την αναστολή της βακτηριακής πρωτεϊνσύνθεσης μέσω σύνδεσης στα ριβοσώματα 30S. Στον *S. pseudintermedius*, ο πιο κοινός μηχανισμός αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας είναι η παραγωγή τροποποιητικών ενζύμων των αμινογλυκοσιδών που κωδικοποιούνται από τα δημιουργούμενα από μεταφορείς γονιδίων (transposons) γονίδια ανθεκτικότητας, aac(6')-aph(2''), τα οποία προσδίδουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα σε όλες τις αμινογλυκοσίδες με εξαίρεση τη στρεπτομυκίνη. Επιπλέον, συν-ανθεκτικότητα συχνά παρατηρείται έναντι άλλων κατηγοριών αντιβιοτικών (συμπεριλαμβανομένων των τετρακυκλινών, της οξακιλλίνης (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *S. pseudintermedius* (MRSP), των μακρολιδίων κ.λπ.) σε διάφορα βακτηριακά είδη συμπεριλαμβανομένου του *S. pseudintermedius* (π.χ. MRSP).

Η ποσακοναζόλη είναι ένας ευρέος φάσματος αντιμυκητιακός παράγοντας της ομάδας των τριαζολών. Ο μηχανισμός μυκητοκτόνου δράσης της ποσακοναζόλης συνίσταται στην εκλεκτική αναστολή του ενζύμου 14-διμεθυλάση της λανοστερόλης (CYP51) που εμπλέκεται στη βιοσύνθεση της εργοστερόλης σε ζυμομύκητες και μυκηλιακούς μύκητες. Σε *in vitro* δοκιμές, η ποσακοναζόλη κατέδειξε μυκητοκτόνο δράση ενάντια στα περισσότερα από τα 7.000 περίπου στελέχη ζυμομυκήτων και μυκηλιακών μυκήτων που εξετάστηκαν. Η ποσακοναζόλη είναι 40 – 100 φορές πιο δραστική, *in vitro*, κατά του *Malassezia pachydermatis* σε σύγκριση με την κλοτριμαζόλη, τη μικοναζόλη τη νυστατίνη και την τερβιναφίνη.

Οι πιο κοινοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις αζόλες σε κλινικά απομονωθέντα στελέχη είναι οι μεταβολές στη βιοσύνθεση της 14α-διμεθυλάσης της λανοστερόλης (π.χ. μέσω μεταλλάξεων), η αυξημένη παραγωγή ή η αυξημένη κατανάλωση αυτού του ενζύμου (π.χ. μέσω μεταφορέων ABC ή μείζονων διαμεσολαβητών). Η ποσακοναζόλη δεν αποτελεί υπόστρωμα του μείζονος διαμεσολαβητή MDR1.

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα κορτικοστεροειδές με ισχυρή τοπική, αλλά ελάχιστη συστηματική δράση. Όπως και άλλα τοπικά κορτικοστεροειδή, έχει αντιφλεγμονώδεις και αντικνησμώδεις ιδιότητες.

Πίνακας 1: Εύρος ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC), MIC₅₀ και MIC₉₀ της γενταμικίνης που προσδιορίστηκαν σε απομονώσεις *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Είδη	MIC εύρος mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Πίνακας 2: Εύρος MIC, MIC₅₀ και MIC₉₀ της ποσακοναζόλης που προσδιορίστηκαν σε απομονώσεις *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Είδη	MIC εύρος mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Όλα τα απομονωθέντα στελέχη συλλέχθηκαν από σκύλους μεταξύ 2017 και 2020 σε διαφορετικές ευρωπαϊκές χώρες και δεν είχαν επιδημιολογική σχέση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η συστηματική απορρόφηση και απομάκρυνση από την κυψελίδα του αυτιού των τριών δραστικών συστατικών προσδιορίστηκε μετά από μία μόνο χορήγηση της συνιστώμενης δόσης και στους δύο ακουστικούς πόρους υγιών σκύλων φυλής beagle. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος και στην κυψελίδα του αυτιού μετρήθηκαν 1, 7, 14, 21, 30 και 45 ημέρες μετά από τη χορήγηση.

Συστηματική έκθεση ανιχνεύθηκε μόνο την ημέρα 1 μετά από τη χορήγηση με χαμηλές συγκεντρώσεις γενταμικίνης και ποσακοναζόλης στο πλάσμα του αίματος (≤ 7,9 ng/ml). Στις ημέρες 14 και 45 μετά τη χορήγηση, μόνο ένας από τους οκτώ σκύλους βρέθηκε να έχει ανιχνεύσιμη ποσότητα γενταμικίνης και ποσακοναζόλης στο πλάσμα του αίματος αντίστοιχα. Οι συγκεντρώσεις γενταμικίνης και ποσακοναζόλης στο πλάσμα του αίματος σε όλα τα άλλα χρονικά σημεία ήταν κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα του αίματος της φουροϊκής μομεταζόνης ήταν κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού σε κάθε χρονικό σημείο.

Η γενταμικίνη, η ποσακοναζόλη και η φουροϊκή μομεταζόνη ανιχνεύθηκαν στην κυψελίδα του αυτιού καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης των 45 ημερών με προοδευτική απομείωση. Από την ημέρα 1 έως την ημέρα 14, οι συγκεντρώσεις και των τριών δραστικών συστατικών ήταν ανιχνεύσιμες σε όλα τα ζώα. Ο αριθμός των ζώων με συγκεντρώσεις δραστικών ουσιών κάτω από το όριο ποσοτικού προσδιορισμού αυξήθηκε προοδευτικά (ανάλογα με τη δραστική ουσία) από ένα ή δύο ζώα την ημέρα 21, έως την πλειοψηφία των ζώων την ημέρα 45 μετά από τη χορήγηση. Οι συγκεντρώσεις γενταμικίνης ήταν πάνω από δεκαπλάσιες της MIC₉₀ του *S. pseudintermedius* στην πλειονότητα των δειγμάτων για 30 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των φαρμάκων τοπικής εφαρμογής καθορίζεται από πολλούς παράγοντες συμπεριλαμβανομένης την ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού. Δεν έχει αποδειχθεί η επίδραση στην απορρόφηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από παράγοντες όπως η

φλεγμονή και η ατροφία του δέρματος που σχετίζονται με την παρατεταμένη θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή φιάλη από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με λευκό βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE). Μια φιάλη περιέχει επαρκή ποσότητα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για την αναρρόφηση 20 δόσεων των 0,8 ml.

Σύριγγες πολυπροπυλενίου χωρητικότητας 1,0 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη, έναν προσαρμογέα από LDPE και 20 σύριγγες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B. V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/289/001

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22 Νοεμβρίου 2022

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH μήνας EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mometamax Ultra ωτικές σταγόνες, εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,8 ml) περιέχει: 6880 IU γενταμικίνη, 2,08 mg ποσακοναζόλη, 1,68 mg μομεταζόνη
φουροϊκή

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

20 δόσεις
20 σύριγγες

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/289/001

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΗ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ / HDPE

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mometamax Ultra



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση (0,8 ml) περιέχει: 6880 IU γενταμικίνη, 2,08 mg ποσακοναζόλη, 1,68 mg μομεταζόνη
φουροϊκή

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 3 μηνών.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Mometamax Ultra ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,8 ml) περιέχει:

Γενταμικίνη θειική ισοδύναμη με	6880 IU γενταμικίνης
Ποσακοναζόλη	2,08 mg
Μομεταζόνη φουροϊκή μονοένυδρη ισοδύναμη με	1,68 mg μομεταζόνης φουροϊκής

Λευκό προς υπόλευκο, ιξώδες εναιώρημα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας ή της οξείας παροξυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας που προκαλούνται από μικτές βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις με *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αζολικούς αντιμυκητιακούς παράγοντες και σε άλλες αμινογλυκοσίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε ζώα αναπαραγωγής.

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούν ωτοτοξικότητα.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμодήκωση.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η αντιμικροβιακή δράση μπορεί να μειωθεί από το χαμηλό pH και την παρουσία εξιδρωματικών και/ή φλεγμονωδών υπολειμμάτων. Τα αυτιά πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η συμβατότητα με καθαριστικά αυτιών δεν έχει αποδειχθεί.

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής σε άλλες καταστάσεις. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματική αγωγή με το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η αποτελεσματικότητα

αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν αξιολογήθηκε σε σκύλους με ατοπικές ή αλλεργικές δερματικές παθήσεις.

Έχει αποδειχθεί η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της γενταμικίνης και άλλων μελών της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών στον *Staphylococcus pseudintermedius*. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Η συνεπιλογή για ανθεκτικότητα σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών είναι συχνή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 3 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να προληφθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης του κοχλίου και της αίθουσας.

Επαναξιολογήστε άμεσα τον σκύλο αν επιδεινώνονται τα κλινικά συμπτώματα, παρατηρείται απώλεια ακοής ή συμπτώματα δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή εάν ο σκύλος δεν παρουσιάζει σημάδια βελτίωσης έως την ημέρα 14.

Συνιστάται κυτταρολογική εξέταση του ακουστικού πόρου πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για τον εντοπισμό μικτής λοίμωξης.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο διαγνωστικός έλεγχος έχει υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμίας από τις δραστικές ουσίες.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και σε δοκιμή ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων. Ιδανικά, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ακαρεοκτόνος θεραπεία.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (δηλαδή σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό κλπ.).

Η θεραπεία με γενταμικίνη μπορεί να συσχετίζεται με ωτοτοξικότητα. Η εμπειρία καταδεικνύει ότι σε υπερήλικους σκύλους υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος διαταραχής της ακοής μετά τη χορήγηση προϊόντος τοπικής εφαρμογής στο αυτί.

Στη βασική μελέτη πεδίου δεν πραγματοποιήθηκαν αντικειμενικές αξιολογήσεις της ακοής. Σκύλοι με συμπτώματα διαταραχής της ισορροπίας ή απώλειας της ακοής μετά από τη χορήγηση πρέπει να επανεξετάζονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για τα μάτια. Ακούσια οφθαλμική έκθεση ενδέχεται να προκληθεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά από τη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει οφθαλμική έκθεση, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε την εκτεθειμένη περιοχή με νερό.

Η στενή επαφή μεταξύ του σκύλου και των παιδιών θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τις επόμενες ημέρες μετά από τη θεραπεία, λόγω της άγνωστης ποσότητας του προϊόντος που ενδέχεται να διαρρεύσει από το/τα υπό αγωγή αυτί/α.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές μετά από κατάποση. Αποφύγετε την κατάποση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία:

Ωτική χορήγηση σε νεαρούς σκύλους έως και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση και στα δύο αυτιά σε 3 επαναλήψεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων ήταν καλά ανεκτή.

Όλα τα ευρήματα ήταν συμβατά με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Τα ευρήματα στις ομάδες υπερδοσολογίας 3X και 5X αφορούσαν ήπια εωσινοπενία, χαμηλότερα επίπεδα στη βασική και την επαγόμενη από την φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) τιμή της κορτιζόλης, μειωμένο μέσο βάρος επινεφριδίων με σχετιζόμενη ελάχιστη έως ήπια ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων. Ελάχιστη έως ήπια ατροφία της επιδερμικής στοιβάδας του έξω ακουστικού πόρου και του επιθηλίου της εξωτερικής επιφάνειας της τυμπανικής μεμβράνης, συμβατή με τις φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών, παρατηρήθηκε στις ομάδες 1X, 3X και 5X και αποδείχθηκε ότι είναι αναστρέψιμη, μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η χορήγηση ACTH στο τέλος της μελέτης επέφερε αύξηση των επιπέδων κορτιζόλης σε όλες τις ομάδες μελέτης, γεγονός ενδεικτικό της επαρκούς επινεφριδικής λειτουργίας.

Όλα τα ευρήματα ήταν μειωμένης σοβαρότητας και θεωρούνται αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Στις κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με τη θεραπεία.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Μία θεραπευτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μία μόνο δόση 0,8 ml ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική απόκριση μπορεί να μην διαπιστωθεί πριν από 28 έως 42 ημέρες μετά από τη χορήγηση.

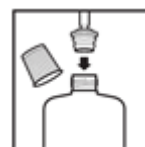
9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους ή από εκπαιδευμένο προσωπικό υπό στενή κτηνιατρική επίβλεψη.

Καθαρίστε και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν περιέχει συντηρητικά και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με καθαρή τεχνική.

Πριν από την πρώτη χρήση, ανακινήστε έντονα τη φιάλη για 15 δευτερόλεπτα. Ξετυλίξτε τη σύριγγα με τον προσαρτημένο προσαρμογέα. Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη και εισάγετε τον προσαρμογέα πιέζοντάς τον σταθερά στο άνω μέρος της φιάλης χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα. Ακολουθήστε τα βήματα 1. έως 5. των οδηγιών χορήγησης.



1. Αναστρέψτε τη φιάλη και αναρροφήστε 0,8 ml ανά αυτί.
2. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και απομακρύνετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα.
3. Αφήστε τον προσαρμογέα στη θέση του και επανατοποθετήστε το πώμα πάνω στη φιάλη.



4. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στην είσοδο του έξω ακουστικού πόρου και χορηγήστε τη δόση των 0,8 ml. Η χορηγούμενη δόση θα εισρεύσει στον ακουστικό πόρο.
5. Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε ήπιες μαλάξεις στο αυτί για να διασφαλιστεί η κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε όλο τον ακουστικό πόρο. Μετά από τη χορήγηση, το κεφάλι πρέπει να συγκρατείται για περίπου 2 λεπτά, ώστε να αποφευχθεί το τίναγμα της κεφαλής και η απομάκρυνση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.



Χρησιμοποιήστε μία νέα σύριγγα για κάθε μολυσμένο αυτί. Ανακινήστε τη φιάλη έντονα για 15 δευτερόλεπτα πριν από κάθε χρήση. Αφαιρέστε το πώμα. Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στον προσαρμογέα. Ακολουθήστε τα βήματα 1 έως 5 των οδηγιών δοσολογίας.

Συνιστάται να μην επαναληφθεί ο καθαρισμός των αυτιών για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά από τη χορήγηση, εκτός εάν ενδείκνυται κλινικά. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η είσοδος νερού στον ακουστικό πόρο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Για το λόγο αυτό, οι σκύλοι δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο, ούτε να τους επιτρέπεται να κολυμπούν έως την επιβεβαίωση της κλινικής ίασης 28-42 ημέρες μετά από τη θεραπεία.

Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεξετάζονται 28-42 ημέρες μετά από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος για να αξιολογηθεί η ανταπόκριση στη θεραπεία. Μετά την επιβεβαίωση της κλινικής αποδρομής, τα αυτιά θα πρέπει να καθαρίζονται για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομείναντα υπολείμματα ή κατάλοιπα κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί και στη φιάλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/22/289/001

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιάλη, έναν προσαρμογέα από LDPE και 20 σύριγγες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων συμβάντων:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

Latvija

Tel: + 37052196111

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Γερμανία