

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mometamax Ultra ausu pilieni, suspensija suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,8 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Gentamicīna sulfāts	atbilst 6880 IU gentamicīna
Posakonazols	2,08 mg
Mometazona furoāta monohidrāts	atbilst 1,68 mg mometazona furoāta

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Vazelīnēļļa
Plastificēts ogļūdeņražu gēls (polietilēns, minerāleļļa)

Balta vai gandrīz balta, viskoza suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta ārējās auss iekaisuma vai atkārtota ārējās auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšanai, ko izraisa jauktas baktēriju *Staphylococcus pseudintermedius* un sēnīšu *Malassezia pachydermatis* infekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem un citiem aminoglikozīdiem. Nelietot, ja ir plīsumi bungādiņā. Nelietot grūsnēm un vaislas dzīvniekiem. Nelietot vienlaikus ar zināmām ototoksiskām vielām. Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Antimikrobiālo iedarbību var mazināt zems pH un strutojošu un/vai iekaisuma atliekvielu klātbūtne. Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ausis ir jāiztīra. Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pierādīta.

Baktēriāls un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Lai ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm būtu efektīva, dzīvniekiem ar recidivējošu ārējās auss iekaisumu ir jāārstē sasilšanas pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai auss uzbūves izmaiņas. Šo veterināro zāļu efektivitāte suņiem ar atopiskām vai alerģiskām ādas slimībām netika novērtēta.

Staphylococcus pseudintermedius ir atklāta krusteniskā rezistence starp gentamicīnu un citām aminoglikozīdu grupas vielām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testos ir noteikta rezistence pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var būt pazemināta. Vienlaicīga rezistences veidošanās pret citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem ir bieži sastopama (skatīt 4.2. apakšpunktā).

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 3 mēnešiem vai kas sver mazāk kā 3 kg.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējo auss eju un pārliecināties, ka bungādiņa nav perforēta, lai izvairītos no infekcijas pārnesanas vidusausī un novērstu kohleārās un vestibulārās sistēmas bojājumus.

Ja ārstēšanas laikā novēro klīnisko pazīmju pasliktināšanos, dzirdes zudumu vai vestibulāro traucējumu pazīmes vai līdz 14. dienai sunim nav vērojamas uzlabošanās pazīmes, nekavējoties atkārtoti izvērtēt suņa stāvokli.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams veikt auss ejas citoloģisko analīzi, lai noteiktu jauktu infekciju.

Šo antimikrobiālo līdzekļu kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testu rezultāti norāda uz nepieciešamību vienlaicīgi lietot visas aktīvās vielas.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar mērķa patogēnu identificēšanu un to jutības testu rezultātiem. Ideālā gadījumā ārstēšanai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Ja rodas pastiprināta jutības reakcija pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

Parazitāra otīta gadījumā nodrošināt atbilstošu ārstēšanu ar akaricīdiem līdzekļiem.

Ir zināms, ka ilgstoša un intensīva lokāli lietojamu kortikosteroīdu lietošana var izraisīt sistēmisku iedarbību, tai skaitā virsnieru darbības nomākšanu (skatīt 3.10. apakšpunktā).

Suņiem ar apstiprinātiem endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem (piem., cukura diabētu, hipotireozī u.c.) vai aizdomām par tiem zāles lietot piesardzīgi.

Ototoksicitāte var būt saistīta ar gentamicīna lietošanu ārstēšanā. Pieredze rāda, ka vecākiem suņiem ir lielāks dzirdes pasliktināšanās risks pēc ausīs lokāli lietojamu zāļu lietošanas.

Galvenajā lauka pētījumā netika veikts objektīvs dzirdes novērtējums. Suņi, kuriem pēc šo veterināro zāļu lietošanas parādās līdzsvara traucējumu vai dzirdes zuduma pazīmes, jāpārbauda atkārtoti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt vieglu acu kairinājumu. Nejauša iekļūšana acīs var notikt, ja suns šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā vai īsi pēc tam purina galvu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, tās 15 minūtes rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālie pētījumi neliecina par iespējamu ādas kairinājumu, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skalot skarto vietu ar ūdeni.

Nākamajās dienās pēc ārstēšanas ierobežot suņa ciešu kontaktu ar bērniem, jo no auss(-īm), kurā(-ās) ievadītas šīs veterinārās zāles, var izplūst nezināms zāļu daudzums.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot. Izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, tai skaitā nepieļaut to pārnesei ar rokām mutē. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Klīniskajos pētījumos netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību.

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir vienreizēja 0,8 ml deva katrā inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var tikt novērota pat 28 līdz 42 dienas pēc lietošanas.

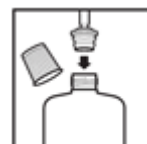
Lietošanas norādījumi

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējoši veterinārārsti vai apmācīts personāls stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas iztīrīt un nosusināt ārējo auss eju.

Šīs veterinārās zāles nesatur konservantus un ar tām rīkoties, ievērojot tīrību.

Pirms pirmās lietošanas reizes 15 sekundes spēcīgi sakratīt pudelīti. Izņemt no iepakojuma šļirci ar pievienoto adapteru. Noņemt pudelītes vāciņu un ievietot adapteru, stingri iespiežot to pudelītes augšdaļā ar pievienoto šļirci. Izpildīt lietošanas norādījumu 1. līdz 5. darbību.



1. Apvērst pudelīti un ievilkst šļircē 0,8 ml vienai ausij.
2. Novietot pudelīti vertikāli un izņemt šļirci no adaptera.
3. Neizņemot adapteru, uzlikt pudelītei vāciņu.
4. Novietot šļirces galu pie ārējās auss ejas un ievadīt 0,8 ml devu. Ievadītā deva ieplūdis auss ejā.
5. Pēc ievadīšanas ausi var viegli pamasēt, lai nodrošinātu veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā. Pēc ievadīšanas dzīvnieka galva aptuveni 2 minūtes jānotur nekustīgi, lai, purinot galvu, veterinārās zāles netiktu izvadītas no auss ejas.



Katrai inficētajai ausij izmantot jaunu šļirci. Pirms katras lietošanas reizes 15 sekundes enerģiski sakratīt pudelīti. Noņemt no pudelītes vāciņu. Ievietot šļirces galu adapterā. Izpildīt lietošanas norādījumu 1. līdz 5. darbību.

Vismaz 28 dienas pēc lietošanas ieteicams netīrīt ausis, izņemot, ja tas nepieciešams klīniskā stāvokļa dēļ. Rūpēties arī par to, lai šajā laikā auss ejā neiekļūtu ūdens. Tāpēc līdz klīniskās izārstēšanas apstiprināšanai 28 – 42 dienas pēc ārstēšanas suņus nemazgāt un neļaut tiem peldēties.

28 – 42 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas suni izmeklēt atkārtoti, lai novērtētu atbildes reakciju uz ārstēšanu. Kad ir apstiprināta klīniska atveseļošanās, iztīrīt ausis, lai atbrīvotos no visiem netīrumiem vai veterināro zāļu paliekām.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ievadot kucēniem abās ausīs devu, kas bija līdz 5 reizēm lielāka par ieteicamo, 3 reizes ar 2 nedēļu intervālu, novērota laba panesamība.

Visi novērojumi atbilda glikokortikoīdu lietošanai. Trīskāršas un pieckāršas devas grupās novēroja vieglu eozinopēniju, zemāku sākotnējo un AKTH inducēto kortizola līmeni, zemāku vidējo virsnieru svaru, kas bija saistīts ar minimālu vai vieglu virsnieru garozas atrofiju. Vienkāršas, trīskāršas un pieckāršas devas grupā novēroja minimālu līdz vieglu ārējās auss ejas epidermas un bungādiņas ārējās virsmas epitēlija atrofiju, kas atbilst glikokortikoīdu farmakoloģiskajai iedarbībai un izrādījās atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas. AKTH ievadīšana pētījuma noslēgumā izraisīja kortizola līmeņa paaugstināšanos visās pētījuma grupās, kas liecina par pietiekamu virsnieru darbību.

Visi novērojumi bija maznozīmīgi un uzskatāmi par atgriezeniskiem pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QS02CA91.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu (antibiotiku, pretsēnīšu līdzekļa un kortikosteroīda) fiksēta kombinācija.

Gentamicīns ir aminoglikozīdu grupas baktericīda antibiotika, kuras iedarbība ir atkarīga no koncentrācijas. Tā darbības mehānisms ir baktēriju olbaltumvielu sintēzes apturēšana, saistoties ar 30S ribosomām. *S. pseudintermedius* visizplatītākais antimikrobiālās rezistences mehānisms ir aminoglikozīdus modificējošu enzīmu veidošana, ko kodē transpozonu rezistences gēni aac(6')-aph(2''), kas nodrošina krustenisko rezistenci pret visiem aminoglikozīdu grupas līdzekļiem, izņemot streptomcīnu. Turklāt dažādām baktēriju sugām, tai skaitā *S. pseudintermedius* (piemēram, MRSP), bieži novēro korezistenci pret citām antibiotiku grupām (tai skaitā tetraciklīniem, oksacilīnu (MRSP), makrolīdiem u. c.).

Posakonazols ir plaša spektra triazolu grupas pretsēnīšu līdzeklis. Posakonazola kā fungicīda līdzekļa darbības mehānisms ir enzīma lanosterīna 14-demetilāzes (CYP51), kas nodrošina ergosterola biosintēzi raugos un pavedienvēda sēnēs, selektīva inhibīcija. *In vitro* testos posakonazolam ir pierādīta fungicīda iedarbība pret lielāko daļu no aptuveni 7000 testētajiem rauga un pavedienvēda sēņu celmiem. Pret *Malassezia pachydermatis* posakonazols *in vitro* ir 40 – 100 reižu iedarbīgāks nekā klotrimazols, mikonazols, nistafīns un terbinafīns.

Visbiežākie mehānismi rezistencei pret azolu grupas līdzekļiem klīniskajos izolātos ir izmaiņas lanosterola 14 α -demetilāzes biosintēzē (piemēram, mutāciju dēļ), pastiprināta šī enzīma veidošanās vai pastiprināta izdalīšanās (piemēram, ar ABC transporta olbaltumvielām vai galvenajiem veicinātājiem). Posakonazols nav MDR1 galvenā veicinātāja substrāts.

Mometazona furoāts ir kortikosteroīds ar augstu lokālu, bet nelielu sistēmisku iedarbību. Tāpat kā citiem lokāli lietojamiem kortikosteroīdiem, tam piemīt pretiekaisuma un niezi mazinošas īpašības.

1. tabula. Minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIC) diapazons, *Staphylococcus pseudintermedius* izolātiem noteiktā gentamicīna MIC₅₀ un MIC₉₀ (n = 50)

Sugas	MIC robežvērtība, mcg/ml	MIC ₅₀ , mcg/ml	MIC ₉₀ , mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063–16	0,125	0,25

2. tabula. MIC diapazons, *Malassezia pachydermatis* izolātiem noteiktā posakonazola MIC₅₀ un MIC₉₀ (n = 50)

Sugas	MIC robežvērtība, mcg/ml	MIC ₅₀ , mcg/ml	MIC ₉₀ , mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Visi izolāti tika iegūti no suņiem laika posmā no 2017. līdz 2020. gadam dažādās Eiropas valstīs un bija epidemioloģiski nesaistīti.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc vienreizējas ieteicamās devas ievadīšanas abās ausu ejās veseliem bīglu šķirnes suņiem tika noteikta trīs aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija un izdalīšanās ausu sērā. Koncentrācija plazmā un ausu sērā tika mērīta 1, 7, 14, 21, 30 un 45 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Sistēmiska iedarbība tika noteikta tikai 1 dienu pēc ievadīšanas, gentamicīna un posakonazola koncentrācijas plazmā bija zemas ($\leq 7,9$ ng/ml). 14. un 45. dienā pēc šo veterināro zāļu lietošanas tikai vienam no astoņiem suņiem tika atklāta nosakāma gentamicīna un posakonazola koncentrācija plazmā. Visos pārējos laika mērījuma punktos gentamicīna un posakonazola koncentrācija plazmā bija zemāka par kvantitatīvās noteikšanas robežvērtību. Visos mērījumu laikos mometazona furoāta koncentrācija plazmā bija zemāka par kvantitatīvās noteikšanas robežvērtību.

Gentamicīns, posakonazols un mometazona furoāts ausu vaskā tika noteikti visā 45 dienu pētījuma laikā, un to izdalīšanās notika pakāpeniski. No 1. līdz 14. dienai visu trīs aktīvo vielu koncentrācija bija nosakāma visiem dzīvniekiem. To dzīvnieku skaits, kuriem aktīvo vielu koncentrācija bija zemāka par kvantitatīvās noteikšanas robežvērtību, pakāpeniski palielinājās (atkarībā no aktīvās vielas) no viena vai diviem dzīvniekiem 21. dienā līdz lielākajai daļai dzīvnieku 45. dienā pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Gentamicīna koncentrācija 30 dienas pēc ārstēšanas lielākajā daļā paraugu bija vairāk nekā desmit reizes lielāka par *S. pseudintermedius* MIC₉₀.

Lokāli lietojamo zāļu transkutānas absorbcijas apjomu nosaka daudzi faktori, tai skaitā epidermas slāņa veselums. Nav noteikts, ka šo veterināro zāļu uzsūkšanos ietekmē tādi faktori kā iekaisums un ādas atrofija, kas saistīta ar ilgstošu ārstēšanu ar glikokortikosteroīdiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Balta augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudelīte ar baltu zema blīvuma polietilēna (ZBPE) skrūvējamu vāciņu. Vienā pudelītē ir pietiekami daudz veterināro zāļu, lai iegūtu 20 devas pa 0,8 ml.

Polipropilēna šļirces ar 1,0 ml tilpumu.

Kartona kastīte ar 1 pudelīti, ZBPE adapteri un 20 šļircēm.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/22/289/001

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22 novembris 2022

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

DD/MM/GGGG

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTĪTE****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Mometamax Ultra ausu pilieni, suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 deva (0,8 ml) satur: 6880 IU gentamicīna, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazona furoāta.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 devas

20 šļirces

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Intervet International BV

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

EU/2/22/289/001

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

VAIRĀKU DEVU PUDELĪTE / ABPE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Mometamax Ultra



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 deva (0,8 ml) satur: 6880 IU gentamicīna, 2,08 mg posakonazola, 1,68 mg mometazona furoāta.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Mometamax Ultra ausu pilieni, suspensija suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (0,8 ml) satur:

Gentamicīna sulfāts	atbilst 6880 IU gentamicīna
Posakonazols	2,08 mg
Mometazona furoāta monohidrāts	atbilst 1,68 mg mometazona furoāta

Balta vai gandrīz balta, viskoza suspensija.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Akūta ārējās auss iekaisuma vai atkārtota ārējās auss iekaisuma akūta saasinājuma ārstēšanai, ko izraisa jauktas baktēriju *Staphylococcus pseudintermedius* un sēnīšu *Malassezia pachydermatis* infekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām, kortikosteroīdiem, citiem azolu grupas pretsēnīšu līdzekļiem un citiem aminoglikozīdiem.
Nelietot, ja ir plīsumi bungādiņā.
Nelietot grūšņiem un vaislas dzīvniekiem.
Nelietot vienlaikus ar zināmām ototoksiskām vielām.
Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodikozi.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Antimikrobiālo iedarbību var mazināt zems pH un strutojošu un/vai iekaisuma atliekvielu klātbūtne.
Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ausis ir jāiztīra. Saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem nav pierādīta.

Baktēriāls un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Lai ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm būtu efektīva, dzīvniekiem ar recidivējošu ārējās auss iekaisumu ir jāārstē saslimšanas pamatcēlonis, piemēram, alerģija vai auss uzbūves izmaiņas. Šo veterināro zāļu efektivitāte suņiem ar atopiskām vai alerģiskām ādas slimībām netika novērtēta.

Staphylococcus pseudintermedius ir atklāta krusteniskā rezistence starp gentamicīnu un citām aminoglikozīdu grupas vielām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāizvērtē, ja jutības testos ir noteikta rezistence pret aminoglikozīdiem, jo to efektivitāte var būt pazemināta. Vienlaicīga rezistences veidošanās pret citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem ir bieži sastopama.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu drošums nav noteikts suņiem, kas jaunāki par 3 mēnešiem vai kas sver mazāk kā 3 kg.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējo auss eju un pārliecināties, ka bungādiņa nav perforēta, lai izvairītos no infekcijas pārņemšanas vidusausī un novērstu kohleāras un vestibulārās sistēmas bojājumus.

Ja ārstēšanas laikā novēro klīnisko pazīmju pasliktināšanos, dzirdes zudumu vai vestibulāro traucējumu pazīmes vai līdz 14. dienai sunim nav vērojamas uzlabošanās pazīmes, nekavējoties atkārtoti izvērtēt suņa stāvokli.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams veikt auss ejas citoloģisko analīzi, lai noteiktu jauktu infekciju.

Šo antimikrobiālo līdzekļu kombināciju drīkst lietot tikai tad, ja diagnostikas testu rezultāti norāda uz nepieciešamību vienlaicīgi lietot visas aktīvās vielas.

Šo veterināro zāļu lietošanu pamatot ar mērķa patogēnu identificēšanu un to jutības testu rezultātiem. Ideālā gadījumā ārstēšanai jābūt balstītai uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Ja rodas pastiprināta jutības reakcija pret kādu no sastāvdaļām, pārtraukt ārstēšanu un uzsākt atbilstošu terapiju.

Parazitāra otīta gadījumā nodrošināt atbilstošu ārstēšanu ar akaricīdiem līdzekļiem.

Ir zināms, ka ilgstoša un intensīva lokāli lietojamu kortikosteroīdu lietošana var izraisīt sistēmisku iedarbību, tai skaitā virsnieru darbības nomākšanu.

Suņiem ar apstiprinātiem endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem (t. i., cukura diabētu, hipotireozi u. c.) vai aizdomām par tiem zāles lietot piesardzīgi.

Ototoksicitāte var būt saistīta ar gentamicīna lietošanu ārstēšanā. Pieredze rāda, ka vecākiem suņiem ir lielāks dzirdes pasliktināšanās risks pēc ausīs lokāli lietojamu veterināro zāļu lietošanas.

Galvenajā lauka pētījumā netika veikts objektīvs dzirdes novērtējums. Suņi, kuriem pēc šo veterināro zāļu lietošanas parādās līdzsvara traucējumu vai dzirdes zuduma pazīmes, jāpārbauda atkārtoti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt vieglu acu kairinājumu. Nejauša iekļūšana acīs var notikt, ja suns šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā vai īsi pēc tam purina galvu. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, tās 15 minūtes rūpīgi skalot ar ūdeni. Ja rodas simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lai gan eksperimentālie pētījumi neliecina par iespējamu ādas kairinājumu, jāizvairās no šo veterināro zāļu saskares ar ādu. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, skalot skarto vietu ar ūdeni.

Nākamajās dienās pēc ārstēšanas ierobežot suņa ciešu kontaktu ar bērniem, jo no auss(-īm), kurā(-ās) ievadītas šīs veterinārās zāles, var izplūst nezināms zāļu daudzums.

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norijot, izvairīties no šo veterināro zāļu norīšanas, tai skaitā nepieļaut to pārnesi ar rokām mutē. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukcija vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nav veikti pētījumi, lai noteiktu ietekmi uz suņu auglību. Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Ievadot kucēniem abās ausīs devu, kas bija līdz 5 reizēm lielāka par ieteicamo, 3 reizes ar 2 nedēļu intervālu, novērota laba panesamība.

Visi novērojumi atbilda glikokortikoīdu lietošanai. Trīskāršas un pieckāršas devas grupās novēroja vieglu eozinopēniju, zemāku sākotnējo un AKTH inducēto kortizola līmeni, zemāku vidējo virsnieru svaru, kas bija saistīts ar minimālu vai vieglu virsnieru garozas atrofiju. Vienkāršas, trīskāršas un pieckāršas devas grupā novēroja minimālu līdz vieglu ārējās auss ejas epidermas un bungādiņas ārējās virsmas epitēlija atrofiju, kas atbilst glikokortikoīdu farmakoloģiskajai iedarbībai un izrādījās atgriezeniska pēc ārstēšanas pārtraukšanas. AKTH ievadīšana pētījuma noslēgumā izraisīja kortizola līmeņa paaugstināšanos visās pētījuma grupās, kas liecina par pietiekamu virsnieru darbību.

Visi novērojumi bija maznozīmīgi un uzskatāmi par atgriezeniskiem pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

7. Blakusparādības

Suņi:

Klīniskajos pētījumos netika novērotas ar ārstēšanu saistītas blakusparādības.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Vienreizējai ārstēšanai.

Ieteicamā deva ir vienreizēja 0,8 ml deva katrā inficētajā ausī.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var tikt novērota pat 28 līdz 42 dienas pēc lietošanas.

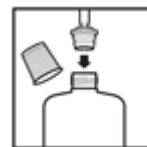
9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles drīkst ievadīt tikai praktizējoši veterinārārsti vai apmācīts personāls stingrā veterinārārsta uzraudzībā.

Pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas iztīrīt un nosusināt ārējo auss eju.

Šīs veterinārās zāles nesatur konservantus un ar tām rīkoties, ievērojot tīrību.

Pirms pirmās lietošanas reizes 15 sekundes spēcīgi sakratīt pudelīti. Izņemt no iepakojuma šļirci ar pievienoto adapteru. Noņemt pudelītes vāciņu un ievietot adapteru, stingri iespiežot to pudelītes augšdaļā ar pievienoto šļirci. Izpildīt lietošanas norādījumu 1. līdz 5. darbību.



1. Apvērst pudelīti un ievilkt šļircē 0,8 ml vienai ausij.
2. Novietot pudelīti vertikāli un izņemt šļirci no adaptera.
3. Neizņemot šļirces adapteru, uzlikt pudelītei vāciņu.



4. Novietot šļirces galu pie ārējās auss ejas un ievadīt 0,8 ml devu. Ievadītā deva ieplūdis auss ejā.
5. Pēc ievadīšanas ausi var viegli pamasēt, lai nodrošinātu veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā. Pēc ievadīšanas dzīvnieka galva aptuveni 2 minūtes jānotur nekustīgi, lai, purinot galvu, veterinārās zāles netiktu izvadītas no auss ejas.



Katrai inficētajai ausij izmantot jaunu šļirci. Pirms katras lietošanas reizes 15 sekundes enerģiski kratiet pudelīti. Noņemiet pudelītes vāciņu. Ievietojiet šļirces galu adapterā. Izpildiet lietošanas norādījumu 1. līdz 5. darbību.

Vismaz 28 dienas pēc lietošanas ieteicams netīrīt ausis, izņemot, ja tas nepieciešams klīniskā stāvokļa dēļ. Rūpējies arī par to, lai šajā laikā auss ejā neiekļūtu ūdens. Tāpēc līdz klīniskās izārstēšanas apstiprināšanai 28 – 42 dienas pēc ārstēšanas sūpus nemazgāt un neļaut tiem peldēties.

28 – 42 dienas pēc šo veterināro zāļu lietošanas suni izmeklēt atkārtoti, lai novērtētu atbildes reakciju uz ārstēšanu. Kad ir apstiprināta klīniska atveseļošanās, iztīrīt ausis, lai atbrīvotos no visiem netīrumiem vai veterināro zāļu paliekām.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un uz pudelītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/22/289/001

Kartona kastīte ar 1 pudelīti, ZBPE adapteri un 20 šļircēm.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nīderlande

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

España

Tel: + 34 923 19 03 45

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

France

Tél: + 33 (0)241228383

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Vācija