

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra kapljice za uho, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

terbinafinijev klorid (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, kar ustreza bazi terbinafina 14,9 mg

mometazonfuroat (mometasone furoate): 2,2 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
propilen karbonat
propilenglikol
etanol, 96-odstotni
makrogol 8000
prečiščena voda

Bistra, brezbarvna do rumena, rahlo viskozna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda ali akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, ki ga povzročajo mešane okužbe s *Staphylococcus pseudintermedius* in *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru predrtga bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brijih ali vzrejnih živalih.

3.4 Posebna opozorila

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarno zaradi drugih stanj. Pri živalih z anamnezo ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je treba primarne dejavnike, kot je npr. alergija ali anatomska oblika ušesa, ustrezno obravnavati, da bi se izognili neučinkovitemu zdravljenju z zdravilom.

V primerih parazitarne vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila je treba ušesa očistiti. Priporočljivo je, da se čiščenje ušesa ne ponovi 28 dni od nanosa zdravila. V kliničnih študijah se je za čiščenje ušes pred dajanjem zdravila uporabljala le fiziološka raztopina.

Ta kombinacija je namenjena zdravljenju akutnega vnetja sluhovoda, kadar so bile dokazane mešane okužbe, ki jih povzročajo *Staphylococcus pseudintermedius* občutljive na florfenikol in *Malassezia pachydermatis* občutljive na terbinafin.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od treh mesecev, ni bila dokazana.

Varnost pri ciljnih živalskih vrstah ni bila raziskana pri psih lažjih od 4 kg, vendar v terenskih študijah niso bile opažene nobene težave z varnostjo pri psih lažjih od 4 kg.

Pred dajanjem zdravila je treba zunanji sluhovod temeljito pregledati, da se zagotovi, da bobnič ni predrt.

Med zdravljenjem je treba ponovno oceniti psa, če je prišlo do izgube sluha ali znakov vestibularne disfunkcije.

Po dajanju zdravila se lahko opazi mokra ušesa ali bister izcedek, ki pa nista povezana s patologijo bolezni.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu in glivic, ki so odporne proti terbinafinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V študijah tolerance (pred stimulacijo z ACTH in po njej) so po vkapavanju zdravila opazili znižane ravni kortizola, kar kaže, da se mometazonfuroat absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Glavne ugotovitve, opažene pri enkratnem odmerku, so bile zmanjšan kortikalni odziv na stimulacijo z ACTH, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev ter zmanjšana masa nadledvične žleze. Dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidov lahko povzroči sistemske učinke vključno s supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 3.10).

Če se pojavi preobčutljivost na katero koli sestavino, je treba uho temeljito sprati. Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s sumom na ali s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.).

Potrebna je posebna previdnost, da se prepreči stik zdravila z očmi psa, ki se ga zdravi tako, da se zadrži glavo psa in onemogoči stresanje (glejte poglavje 3.9). V primeru izpostavljenosti očem jih temeljito sperite z obilico vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo ima resen potencial draženja očesa. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride kadar pes stresa z glavo med ali tik po dajanju zdravila. Da bi se izognili tveganju za lastnike je priporočljivo, da zdravilo daje veterinar ali pa oseba pod njegovim neposrednim nadzorom. Potrebni so ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju, da se zagotovi enakomerno porazdelitev zdravila, omejevanje gibanja psa po dajanju zdravila), da se izogne izpostavljenost oči. V primeru nenamernega stika z očmi, temeljito spirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se znaki pojavijo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Čeprav eksperimentalne študije niso pokazale možnosti za draženje kože, se je treba izogibati stiku zdravila s kožo. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

Lahko je škodljivo po zaužitju. Izogibajte se zaužitju zdravila vključno z njegovim vnosom preko rok v usta. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje varnosti zdravila po začetku trženja je pokazalo, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno z ataksijo, Hornerjevim sindromom z izbočenjem žmurke, miozo, anizokorijo), motnjami notranjega ušesa (nagib glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Uporabi zdravila pri mačkah se je treba izogibati.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Eritem na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa, bolečina na mestu nanosa ¹ Hiperaktivnost, vokalizacija ¹ Emeza Gluhota ² , slabši sluh ² , motnje notranjega ušesa, stresanje glave ¹ Očesne motnje (npr. blefarospazem, konjunktivitis, razjeda na roženici, draženje oči, 'suho oko' (keratoconjunktivitis sicca)) Ataksija, paraliza obraza, nistagmus Anoreksija
--	--

¹ Opaženo kmalu po nanosu zdravila.

² Predvsem pri starejših živalih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Študije za ugotavljanje vpliva na plodnost pri psih niso bile izvedene. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

Združljivost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

Enkratno zdravljenje.

Priporočen odmerek je 1 enodmerni vsebnik (tj. 1 ml raztopine) v prizadeto uho.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 28 dneh po dajanju zdravila.

Pred uporabo dobro stresajte 5 sekund.

Pred dajanjem zdravila zunanji ušesni kanal očistite in osušite.

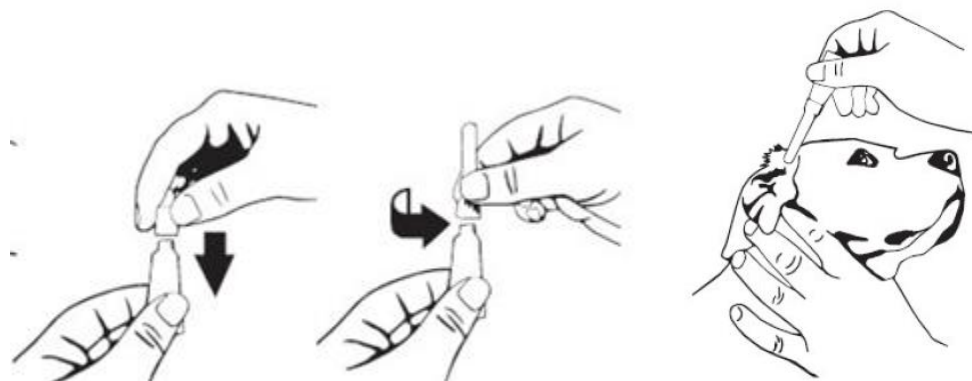
Medtem ko držite vsebnik za enkratno uporabo v pokončnem položaju, odstranite pokrovček.

Uporabite zgornji del konice pokrovčka, da popolnoma predrete tesnilo in nato odstranite pokrovček z vsebnika.

Privijte šobo aplikatorja na vsebnik.

Šobo aplikatorja vstavite v prizadet zunanji ušesni kanal in iztisnite celotno vsebino v uho.

30 sekund nežno masirajte bazo ušesa, da omogočite porazdelitev raztopine. Zadržite glavo psa, da preprečite stresanje z glavo, za 2 minuti.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Avrikularna uporaba do petkratnega priporočenega odmerka v dvotedenskih presledkih v skupno treh zdravljenjih je bila na splošno dobro prenašana.

Najbolj vidni učinki so bili skladni z dajanjem glukokortikoidov; posebna opažanja so vključevala zmanjšanje adrenalnega kortikalnega odziva na stimulacijo ACTH, zmanjšanje mase nadledvične žleze in atrofijo skorje nadledvične žleze, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev, povečano absolutno število nevtrofilcev, povečana masa jeter s hepatocelularnim povečanjem/citoplazmatsko spremembo in zmanjšano maso timusa. Drugi možni z zdravljenjem povezani učinki so vključevali rahle spremembe aspartat aminotransferaze (AST), celokupnih proteinov, holesterola, anorganskega fosforja, kreatinina in kalcija. Po treh dajanjih v enotedenskem razmaku do 5x priporočenega odmerjanja, je testirano zdravilo izzvalo rahel eritem v enem ali obeh ušesih, ki so se vrnila v normalno stanje po 48-ih urah.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Zdravilo lahko daje le veterinar ali pa dajanje poteka pod njegovim neposrednim nadzorom.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QS02CA91

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je fiksna kombinacija treh učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika).

Mometazonfuroat je kortikosteroid z visoko jakostjo. Kot ostali kortikosteroidi ima protivnetne in antipruritične lastnosti.

Terbinafinijev klorid je alilamin z izrazito fungicidno aktivnostjo. Selektivno zavira zgodnjo sintezo ergosterola, ki je glavna komponenta membrane kvasovk in glivic, vključno z glivico *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ pri 1 µg/ml). Terbinafinijev klorid ima drugačen način delovanja kot azolni antimikotiki, zato ni navzkrižne odpornosti z azolnimi antimikotiki. Poročali so o zmanjšani *in vitro* občutljivosti na terbinafin za seve glivice *Malassezia pachydermatis*, ki tvorijo biofilm.

Florfenikol je bakteriostatični antibiotik, ki zavira sintezo beljakovin preko vezave in delovanja na 50S ribosomalno podenoto bakterije. Njegov spekter delovanja zajema grampozitivne in gramnegativne bakterije, vključno s *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ pri 2 µg/ml). Za *Pseudomonas* spp je *in vitro* delovanje florfenikola nizko (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Geni rezistentni na florfenikol, odkriti v stafilokokih, vključujejo gena *cfr* in *fexA*. *Cfr* gen spremeni RNA na mestu vezave zdravila (povzroči zmanjšano afiniteto kloramfenikola, florfenikola in klindamicina). *Cfr* gen je lahko prisoten v plazmidih ali drugih prenosljivih elementih. *FexA* kodira sistem izlivne (efflux) membranske črpalke (vpliva tako na izliv florfenikola kot kloramfenikola) in ga najdemo v kromosomih in tudi v plazmidih.

4.3 Farmakokinetika

Sistemska absorpcija treh učinkovin je bila ugotovljena po enkratnem sočasnem dajanju v en ušesni kanal zdravih psov pasme beagle. Povprečne najvišje plazemske koncentracije ($C_{\max}$) so bile nizke, in sicer 1,73 ng/ml za florfenikol, 0,35 ng/ml za mometazonfuroat in 7,83 ng/ml za terbinafin HCl, dosežene pri $t_{\max}$ po 24-ih, 0,5 h in po 20-ih urah po zdravljenju.

Obseg dermalne absorpcije topikalnih zdravil določajo številni dejavniki vključno z integriteto epidermalne pregrade. Vnetje lahko poveča dermalno absorpcijo zdravila preko kože v bližini odprtine zunanjega ušesnega kanala.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Enoodmerna neprodušna laminirana tuba z 1 ml raztopine, s polipropilenskim pokrovčkom in ločeno LDPE šobo aplikatorja zapakirana v prosojni pretisni omot.

Kartonska škatla vsebuje 1, 2, 10 ali 20 pretisnih omotov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco Animal Health GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tub)
EU/2/19/246/003 (20 tub)
EU/2/19/246/004 (1 tuba)

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.12.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Neptra kapljice za uho, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek (1 ml):

terbinafinijev klorid 16,7 mg

florfenikol 16,7 mg

mometazonfuroat 2,2 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tuba

2 tubi

10 tub

20 tub

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Avrikularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
PRETISNI OMOT**

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Neptra



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH
Enoodmerni vsebnik

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI
--



2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/III}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Neptra kapljice za uho, raztopina za pse

2. Sestava

En odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

florfenikol (florfenicol): 16,7 mg

terbinafinijev klorid (terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, kar ustreza bazi terbinafina 14,9 mg

mometazonfuroat (mometasone furoate): 2,2 mg

Bistra, brezbarvna do rumena, rahlo viskozna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste



Psi.

4. Indikacije

Za zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda ali akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, ki ga povzročajo mešane okužbe s *Staphylococcus pseudintermedius* in *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru predrtega bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarno zaradi drugih stanj. Pri živalih z anamnezo ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je treba primarne dejavnike, kot je npr. alergija ali anatomska oblika ušesa, ustrezno obravnavati, da bi se izognili neučinkovitemu zdravljenju z zdravilom.

V primerih parazitarne vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila je treba ušesa očistiti. Priporočljivo je, da se čiščenje ušesa ne ponovi 28 dni od nanosa zdravila. V kliničnih študijah se je za čiščenje ušes pred dajanjem zdravila uporabljala le fiziološka raztopina.

Ta kombinacija je namenjena zdravljenju akutnega vnetja sluhovoda, kadar so bile dokazane mešane okužbe, ki jih povzročajo *Staphylococcus pseudintermedius* občutljive na florfenikol in *Malassezia pachydermatis* občutljive na terbinafin.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost zdravila pri psih, mlajših od treh mesecev, ni bila dokazana. Varnost pri ciljnih živalskih vrstah ni bila raziskana pri psih lažjih od 4 kg, vendar v terenskih študijah niso bile opažene nobene težave z varnostjo pri psih lažjih od 4 kg.

Pred dajanjem zdravila je treba zunanji sluhovod temeljito pregledati, da se zagotovi, da bobnič ni predrt.

Med zdravljenjem je treba ponovno oceniti psa, če je prišlo do izgube sluha ali znakov vestibularne disfunkcije.

Po dajanju zdravila se lahko opazi mokra ušesa ali bister izcedek, ki pa nista povezana s patologijo bolezni.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz navodila za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti florfenikolu in glivic, ki so odporne proti terbinafinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V študijah tolerance (pred stimulacijo z ACTH in po njej) so po vkapavanju zdravila opazili znižane ravni kortizola, kar kaže, da se mometazonfuroat absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Glavne ugotovitve, opažene pri enkratnem odmerku, so bile zmanjšan kortikalni odziv na stimulacijo z ACTH, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev ter zmanjšana masa nadledvične žleze. Dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidov lahko povzroči sistemske učinke vključno s supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte razdelek »Preveliko odmerjanje«).

Če se pojavi preobčutljivost na katero koli sestavino, je treba uho temeljito sprati. Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s sumom na ali s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.).

Potrebna je posebna previdnost, da se prepreči stik zdravila z očmi psa, ki se ga zdravi tako, da se zadrži glavo psa in onemogoči stresanje (glejte poglavje »Nasvet o pravilni uporabi zdravila«). V primeru izpostavljenosti očem jih temeljito sperite z obilico vode.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo ima resen potencial draženja očesa. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride kadar pes stresa z glavo med ali tik po dajanju zdravila. Da bi se izognili tveganju za lastnike je priporočljivo, da zdravilo daje veterinar ali pa oseba pod njegovim neposrednim nadzorom. Potrebni so ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju, da se

zagotovi enakomerno porazdelitev zdravila, omejevanje gibanja psa po dajanju zdravila), da se izogne izpostavljenost oči. V primeru nenamernega stika z očmi, temeljito spirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se znaki pojavijo, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Čeprav eksperimentalne študije niso pokazale možnosti za draženje kože, se je treba izogibati stiku zdravila s kožo. V primeru nenamernega stika s kožo, izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

Lahko je škodljivo po zaužitju. Izogibajte se zaužitju zdravila vključno z njegovim vnosom preko rok v usta. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje varnosti zdravila po začetku trženja je pokazalo, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno z ataksijo, Hornerjevim sindromom z izbočenjem žmurke, miozo, anizokorijo), motnjami notranjega ušesa (nagib glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Uporabi zdravila pri mačkah se je treba izogibati.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Študije za ugotavljanje vpliva na plodnost pri psih niso bile izvedene. Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane.

Združljivost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

Preveliko odmerjanje:

Avrikularna uporaba do petkratnega priporočenega odmerka v dvotedenskih presledkih v skupno treh zdravljenjih je bila na splošno dobro prenašana.

Najbolj vidni učinki so bili skladni z dajanjem glukokortikoidov; posebna opažanja so vključevala zmanjšanje adrenalnega kortikalnega odziva na stimulacijo ACTH, zmanjšanje mase nadledvične žleze in atrofijo skorje nadledvične žleze, zmanjšano absolutno število limfocitov in eozinofilcev, povečano absolutno število nevtrofilcev, povečana masa jeter s hepatocelularnim povečanjem/citoplazmatsko spremembo in zmanjšano maso timusa. Drugi možni z zdravljenjem povezani učinki so vključevali rahle spremembe aspartat aminotransferaze (AST), celokupnih proteinov, holesterola, anorganskega fosforja, kreatinina in kalcija. Po treh dajanjih v enotedenskem razmaku do 5x priporočenega odmerjanja, je testirano zdravilo izzvalo rahel eritem v enem ali obeh ušesih, ki so se vrnila v normalno stanje po 48-ih urah.

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Zdravilo lahko daje le veterinar ali pa dajanje poteka pod njegovim neposrednim nadzorom.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Eritem na mestu nanosa, vnetje na mestu nanosa, bolečina na mestu nanosa ¹
Hiperaktivnost, vokalizacija ¹
Emeza
Gluhot ² , slabši sluh ² , motnje notranjega ušesa, stresanje glave ¹
Očesne motnje (npr. blefarospazem, konjunktivitis, razjeda na roženici, draženje oči, 'suho oko' (keratoconjunktivitis sicca))
Ataksija, paraliza obraza, nistagmus
Anoreksija

¹ Opaženo kmalu po nanosu zdravila.

² Predvsem pri starejših živalih.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba.

Enkratno zdravljenje.

Priporočen odmerek je 1 enodmerni vsebnik (tj. 1 ml raztopine) v prizadeto uho.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 28 dneh po dajanju zdravila.

Pred uporabo dobro stresajte 5 sekund.

Medtem ko držite vsebnik za enkratno uporabo v pokončnem položaju, odstranite pokrovček.

Uporabite zgornji del konice pokrovčka, da popolnoma predrete tesnilo in nato odstranite pokrovček z vsebnika.

Privijte šobo aplikatorja na vsebnik.

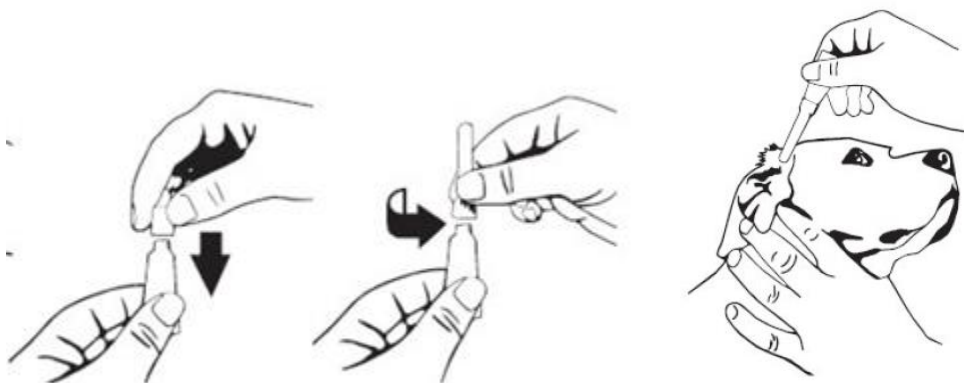
Šobo aplikatorja vstavite v prizadet zunanji ušesni kanal in iztisnite celotno vsebino v uho.

Samo pri enojezičnem pakiranju

<Primeri so ilustrirani spodaj>

Samo pri večjezičnem pakiranju:

<Primeri so ilustrirani na koncu navodila za uporabo>



9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred dajanjem zdravila zunanji ušesni kanal očistite s fiziološko raztopino in osušite. Po dajanju zdravila 30 sekund nežno masirajte bazo ušesa, da omogočite porazdelitev raztopine. Zadržite glavo psa, da preprečite stresanje z glavo, za 2 minuti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki vsebnika po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Enoodmerna neprodušna laminirana tuba z 1 ml raztopine, s polipropilenskim pokrovčkom in ločeno LDPE šobo aplikatorja zapakirana v prosojni pretisni omot.

Kartonska škatla vsebuje 1, 2, 10 ali 20 pretisnih omotov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@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**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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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