

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mometamax Ultra picături auriculare, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,8 ml) conține:

Substanțe active :

Gentamicină sulfat	echivalent cu	6880 UI gentamicină
Posaconazol		2,08 mg
Mometazona furoat monohidrat echivalent cu		1,68 mg mometazonă furoat

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Parafină lichidă
Gel de hidrocarburi plastifiat (polietilenă, ulei mineral)

Suspensie vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe acute sau exacerbarii acute a otitei externe recurente cauzate de infecții mixte bacteriene și fungice cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici și la alte aminoglicozide.

Nu utilizați dacă timpanul este perforat.

Nu se utilizează la animalele gestante sau de reproducție.

Nu se utilizează concomitent cu substanțe despre care se știe că provoacă ototoxicitate.

Nu se utilizează la câini cu demodicoză generalizată.

3.4 Atenționări speciale

Activitatea antimicrobiană poate fi redusă de un pH scăzut și prezența resturilor purulente și/sau inflamatorii. Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Compatibilitatea cu soluțiile pentru curățarea urechilor nu a fost demonstrată.

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu antecedente de otită externă recurentă, cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergია sau conformația anatomică a urechii, trebuie abordate pentru a evita tratamentul ineficient cu acest produs medicinal veterinar. Eficacitatea acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluată la câinii cu afecțiuni ale pielii, atopice sau alergice.

Rezistența încrucișată între gentamicină și alți membri ai clasei aminoglicozidelor a fost demonstrată la *Staphylococcus pseudintermedius*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă. Co-selecția pentru rezistența la alte clase de antimicrobiene este frecventă (a se vedea secțiunea 4.2).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat amănunțit pentru a se asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cohlear și vestibular.

Reevaluați câinele imediat dacă în timpul tratamentului se observă agravarea semnelor clinice, pierderea auzului sau semne de disfuncție vestibulară sau dacă câinele nu prezintă semne de îmbunătățire până în ziua 14.

Citologia canalului urechii este recomandată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru a identifica o infecție mixtă.

Această combinație antimicrobiană ar trebui utilizată numai acolo unde testele de diagnosticare au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. În mod ideal, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită terapia adecvată.

În cazul otitei parazitare, trebuie implementat un tratament acaricid adecvat.

Se știe că utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi declanșează efecte sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenale (vezi pct. 3.10).

Utilizați cu precauție la câinii cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (de exemplu, diabet zaharat, boală hipotiroidiană etc.).

Ototoxicitatea poate fi asociată cu tratamentul cu gentamicină. Experiența demonstrează un risc mai mare de deficiențe de auz după administrarea topică a produsului pentru ureche la câinii geriatrici.

Evaluările obiective ale auzului nu au fost efectuate în studiul pivot de teren. Câinii cu semne de echilibru afectat sau pierderea auzului după administrare trebuie re-examinați.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi. Expunerea accidentală a ochilor poate apărea atunci când câinele scutură din cap în timpul administrării sau imediat după administrare. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă timp de 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Deși nu a fost indicat niciun potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu pielea. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați pielea expusă cu apă.

Contactul strâns dintre câine și copii trebuie limitat în zilele următoare tratamentului din cauza cantității necunoscute de produs medicinal veterinar care se poate scurge din urechile tratate.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător după ingerare. Evitați ingerarea produsului medicinal veterinar, inclusiv expunerea mâinii la gură. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini: În studiile clinice nu au fost observate evenimente adverse legate de tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu au fost efectuate studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini.

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare auriculară.

Un singur tratament.

Doza recomandată este o singură doză de 0,8 ml per ureche infectată.

Răspunsul clinic maxim poate să nu fie observat până la 28 sau până la 42 de zile după administrare.

Instructiuni de utilizare:

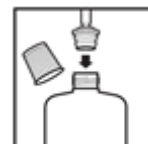
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari sau de către personal instruit, sub strictă supraveghere veterinară.

Curățați și uscați canalul urechii externe înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

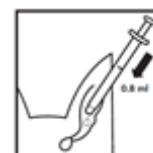
Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți și trebuie manipulat folosind o tehnică curată.

Înainte de prima utilizare, agitați puternic sticla timp de 15 secunde. Desfaceți seringă cu adaptorul atașat. Scoateți capacul flaconului și introduceți adaptorul apăsând-l ferm în partea superioară a flaconului folosind seringă atașată. Urmăriți pașii 1. până la 5. din instrucțiunile de dozare.

1. Întoarceți sticla și extrageți 0,8 ml pe ureche.
2. Readuceți flaconul în poziție verticală și scoateți seringă din adaptor.
3. Lăsați adaptorul pe loc și puneți capacul pe flacon.



4. Așezați vârful seringii la intrarea urechii externe și administrați doza de 0,8 ml. Doza aplicată va curge în canalul urechii.
5. După aplicare, urechea poate fi masată ușor pentru a asigura distribuția produsului medicinal veterinar în canalul urechii. După dozare, capul trebuie reținut timp de cca. 2 minute pentru a preveni agitatea și dislocarea produsului medicinal veterinar.



Utilizați o seringă nouă pentru fiecare ureche infectată. Agitați energic flaconul timp de 15 secunde înainte de fiecare utilizare. Îndepărtați capacul. Introduceți vârful seringii în adaptor. Urmăriți pașii 1-5 din instrucțiunile de dozare.

Se recomandă să nu repetați curățarea urechilor timp de cel puțin 28 de zile după administrare, decât dacă este indicat clinic. De asemenea, trebuie avut grijă pentru a evita intrarea apei în canalul urechii în această perioadă. Din acest motiv, câinii nu trebuie să fie scăldați și nici lăsați să înoate până la confirmarea vindecării clinice la 28-42 de zile după tratament.

Câinii trebuie reexaminați la 28-42 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar pentru a evalua răspunsul la tratament. După confirmarea rezoluției clinice, urechile trebuie curățate pentru a îndepărta orice resturi rămase sau produsul medicinal veterinar rezidual.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea auriculară la câței cu până la 5 ori doza recomandată la ambele urechi de 3 ori la intervale de 2 săptămâni a fost bine tolerată.

Toate constatările au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi. Constatările din grupurile cu supradozaj 3X și 5X au inclus eozinopenie ușoară, niveluri inițiale mai scăzute de cortizol induse de ACTH, greutatea suprarenale medii mai scăzute cu atrofie minimă cu ușoară corelată a cortexului suprarenal. Atrofia minimă până la ușoară a epidermei canalului auditiv extern și a epiteliului suprafeței externe a membranei timpanice, în concordanță cu efectele farmacologice ale glucocorticoizilor, a fost observabilă în grupul 1X, 3X și 5X și s-a dovedit a fi reversibilă după încetare. de tratament. Administrarea ACTH la sfârșitul studiului a provocat o creștere a nivelurilor de cortizol în toate grupurile de studiu, ceea ce indică o funcție suprarenală suficientă. Toate constatările au fost de severitate scăzută și sunt considerate reversibile după încetarea tratamentului.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA91.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (antibiotic, antifungic și corticosteroizi).

Gentamicina este un antibiotic bactericid aminoglicozid, dependent de concentrație. Mecanismul său de acțiune implică inhibarea sintezei proteinelor bacteriene prin legarea de ribozomii 30S. La *S. pseudintermedius*, cel mai comun mecanism de rezistență antimicrobiană este producerea de enzime modificatoare de aminoglicozide codificate de genele de rezistență transmise de transpozoni, *aac(6')-aph(2'')*, care conferă rezistență încrucișată tuturor aminoglicozidelor, cu excepția. În plus, co-rezistența împotriva altor clase de antibiotice este frecvent observată (inclusiv tetraciclina, oxacilina (MRSP), macrolide etc.) la diferite specii bacteriene, inclusiv *S. pseudintermedius* (de exemplu, MRSP).

Posaconazolul este un agent antifungic triazol cu spectru larg. Mecanismul prin care posaconazolul exercită acțiune fungicidă implică inhibarea selectivă a enzimei lanosterol 14-demetilaza (CYP51) implicată în biosinteza ergosterolului în drojdii și ciuperci filamentoase. În testele in vitro, posaconazolul a demonstrat activitate fungicidă împotriva celor aproximativ 7.000 de tulpini de drojdie și ciuperci filamentoase testate. Posaconazolul este de 40 – 100 de ori mai puternic in vitro împotriva *Malassezia pachydermatis* decât clotrimazolul, miconazolul, nistatina și terbinafina.

Cele mai comune mecanisme de rezistență la azoli în izolatele clinice sunt modificările ale biosintezei lanosterolului 14 α -demetilazei (de exemplu, prin mutații), creșterea producției acestei enzime sau creșterea efluxului (de exemplu, de către transportorii ABC sau facilitatorii majori). Posaconazolul nu este un substrat facilitator major MDR1.

Furoatul de mometazonă este un corticosteroid cu potență topică mare, dar cu puține efecte sistemice. Ca și alți corticosteroizi topici, are proprietăți antiinflamatorii și antipruriginoase.

Tabelul 1: Intervalul concentrației minime de inhibiție (CMI), CMI₅₀ și CMI₉₀ ale gentamicinei determinate pentru izolatele de *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Specie	Interval CMI mcg/ml	CMI ₅₀ mcg/ml	CMI ₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabelul 2: Intervalul CMI, CMI₅₀ și CMI₉₀ ale posaconazolului determinate pentru izolatele de *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Specie	Interval CMI mcg/ml	CMI ₅₀ mcg/ml	CMI ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Toate izolatele au fost colectate de la câini între 2017 și 2020 în diferite țări europene și nu au fost legate epidemiologic.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția sistemică și epuizarea din ceara a celor trei substanțe active a fost determinată după o singură administrare a dozei recomandate în ambele canale auditive ale câinilor beagle sănătoși. Concentrațiile de plasmă și de ceară au fost măsurate la 1, 7, 14, 21, 30 și 45 de zile după administrare.

Expunerea sistemică a fost detectată doar la 1 zi după administrare cu concentrații plasmatice scăzute ($\leq 7,9$ ng/ml) de gentamicină și posaconazol. La 14 zile și la 45 de zile după administrare, doar un câine din opt s-a dovedit a avea o cantitate detectabilă de gentamicină și respectiv posaconazol în plasmă. Concentrațiile plasmatice pentru toate celelalte momente de timp pentru gentamicină și posaconazol au fost sub limita de cuantificare. Concentrațiile plasmatice de furoat de mometazonă au fost sub limita de cuantificare în fiecare moment.

Gentamicina, posaconazolul și furoatul de mometazonă au fost detectate în ceară de ureche pe parcursul studiului de 45 de zile, cu depleția care a avut loc progresiv. De la 1 la 14 zile, concentrațiile tuturor celor trei substanțe active au fost detectabile la toate animalele. Numărul de animale cu concentrații de ingrediente active sub limita de cuantificare a crescut treptat (în funcție de ingredientul activ) de la unul sau două animale în ziua 21 la majoritatea animalelor în ziua 45 de zile după administrare.

Concentrațiile de gentamicină au fost de peste zece ori mai mari decât CMI₉₀ de *S. pseudintermedius* în majoritatea probelor timp de 30 de zile după tratament.

Amploarea absorbției transcutanate a medicamentelor topice este determinată de mulți factori, inclusiv de integritatea barierei epidermice. Nu a fost stabilită influența asupra absorbției produsului medicinal veterinar de către factori precum inflamația și atrofia pielii asociate cu tratamentul prelungit cu glucocorticoizi.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon alb din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) cu capac cu filet din polietilenă de joasă densitate (LDPE). Un flacon conține suficient produs medicinal veterinar pentru a extrage 20 de doze de 0,8 ml.

Seringi din polipropilenă cu o capacitate de 1,0 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon, un adaptor din LDPE și 20 de seringi.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B. V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/289/001

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22 Noiembrie 2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Mometamax Ultra picături auriculare, suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (0,8 ml) conține: 6880 IU gentamicină, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometazonă furoat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 doze
20 seringi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare , se utilizeaza în interval de 3 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/22/289/001

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON MULTIDOZĂ/ HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mometamax Ultra



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (0,8 ml) conține: 6880 IU gentamicină, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometazona furoat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare , se utilizeaza în decurs de 3 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mometamax Ultra picături auriculare, suspensie pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (0,8 ml) conține:

Gentamicin sulfat echivalent cu	6880 UI gentamicină
Posaconazol	2,08 mg
Mometazona furoat monohidrat echivalent cu	1,68 mg mometazonă furoat

Suspensie vâscoasă, de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute sau exacerbarii acute a otitei externe recurente cauzate de infecții mixte bacteriene și fungice cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți, la corticosteroizi, la alți agenți antifungici azolici și la alte aminoglicozide.

Nu utilizați dacă timpanul este perforat.

Nu se utilizează la animalele gestante sau de reproducție.

Nu se utilizează concomitent cu substanțe despre care se știe că provoacă ototoxicitate.

Nu se utilizează la câini cu demodicoză generalizată.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Activitatea antimicrobiană poate fi redusă prin pH scăzut și prezența resturilor purulente și/sau inflamatorii. Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului medicinal veterinar. Compatibilitatea cu soluțiile pentru curățarea urechilor nu a fost demonstrată.

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu antecedente de otită externă recurentă, cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergია sau conformația anatomică a urechii, trebuie abordate pentru a evita tratamentul inefficient cu acest produs medicinal veterinar. Eficacitatea acestui produs medicinal veterinar nu a fost evaluată la câinii cu afecțiuni ale pielii atopice sau alergice.

Rezistența încrucișată între gentamicină și alți membri ai clasei aminoglicozidelor a fost demonstrată la *Staphylococcus pseudintermedius*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de sensibilitate au arătat rezistență la aminoglicozide, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă. Co-selecția pentru rezistența la alte clase de antimicrobiene este obișnuită.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate mai mică de 3 kg.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat amănunțit pentru a se asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cohlear și vestibular.

Reevaluați câinele imediat dacă în timpul tratamentului se observă agravarea semnelor clinice, pierderea auzului sau semne de disfuncție vestibulară sau dacă câinele nu prezintă semne de îmbunătățire până în ziua 14.

Citologia canalului urechii este recomandată înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar pentru a identifica o infecție mixtă.

Această combinație antimicrobiană ar trebui utilizată numai acolo unde testele de diagnosticare au indicat necesitatea administrării simultane a fiecărei substanțe active.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea sensibilității agenților patogeni țintă. În mod ideal, terapia ar trebui să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințele despre susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituită terapia adecvată.

În cazul otitei parazitare, trebuie implementat un tratament acaricid adecvat.

Se știe că utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi declanșează efecte sistemice, inclusiv supresia funcției suprarenale.

Utilizați cu precauție la câinii cu tulburări endocrine suspectate sau confirmate (de exemplu, diabet zaharat, boală hipotiroidiană etc.).

Ototoxicitatea poate fi asociată cu tratamentul cu gentamicină. Experiența demonstrează un risc mai mare de deficiențe de auz după administrarea topică a produsului medicinal veterinar pentru ureche la câinii geriatrici.

Evaluările obiective ale auzului nu au fost efectuate în studiul pivot de teren. Câinii cu semne de echilibru afectat sau pierderea auzului după administrare trebuie reexaminați.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi ușor iritant pentru ochi. Expunerea accidentală a ochilor poate apărea atunci când câinele scutură din cap în timpul administrării sau imediat după administrare. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți bine ochii cu apă timp de 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Deși nu a fost indicat niciun potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului medicinal veterinar cu pielea. În cazul contactului accidental cu pielea, spălați pielea expusă cu apă.

Contactul strâns dintre câine și copii trebuie limitat în zilele următoare tratamentului din cauza cantității necunoscute de produs medicinal veterinar care se poate scurge din urechile tratate.

Produsul medicinal veterinar poate fi dăunător după ingerare. Evitați ingerarea produsului medicinal veterinar, inclusiv expunerea mâinii la gură. În caz de ingerare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu au fost efectuate studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. A nu se utiliza la animale de reproducție.

Supradozare:

Administrarea auriculară la căței cu până la 5 ori doza recomandată la ambele urechi de 3 ori la intervale de 2 săptămâni a fost bine tolerată.

Toate constatările au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi. Constatările din grupurile cu supradozaj 3X și 5X au inclus eozinopenie ușoară, niveluri inițiale mai scăzute de cortizol induse de ACTH, greutate suprarenale medii mai scăzute cu atrofie minimă cu ușoară corelată a cortexului suprarenal. Atrofia minimă până la ușoară a epidermei canalului auditiv extern și a epitelului suprafeței externe a membranei timpanice, în concordanță cu efectele farmacologice ale glucocorticoizilor, a fost observabilă în grupul 1X, 3X și 5X și s-a dovedit a fi reversibilă după încetare. de tratament. Administrarea ACTH la sfârșitul studiului a provocat o creștere a nivelurilor de cortizol în toate grupurile de studiu, ceea ce indică o funcție suprarenală suficientă.

Toate constatările au fost de severitate scăzută și sunt considerate reversibile după încetarea tratamentului.

7. Evenimente adverse

Câini:

În studiile clinice nu au fost observate evenimente adverse legate de tratament.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare auriculară.

Un singur tratament.

Doza recomandată este o singură doză de 0,8 ml per ureche infectată.

Răspunsul clinic maxim poate să nu fie observat până la 28 sau până la 42 de zile după administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat numai de către medici veterinari sau de către personal instruit, sub strictă supraveghere veterinară.

Curățați și uscați canalul urechii externe înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Produsul medicinal veterinar nu conține conservanți și trebuie manipulat folosind o tehnică curată.

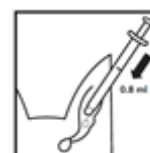
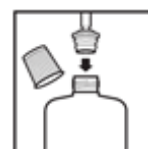
Înainte de prima utilizare, agitați puternic sticla timp de 15 secunde.

Desfaceți seringă cu adaptorul atașat. Scoateți capacul flaconului și introduceți adaptorul apăsând-l ferm în partea superioară a flaconului folosind seringă atașată. Urmați pașii 1. până la 5. din instrucțiunile de dozare.

1. Întoarceți sticla și extrageți 0,8 ml pe ureche.
2. Readuceți flaconul în poziție verticală și scoateți seringă din adaptor.
3. Lăsați adaptorul pe loc și puneți capacul pe flacon.

4. Așezați vârful seringii la intrarea urechii externe și administrați doză de 0,8 ml. Doza aplicată va curge în canalul urechii.

5. După aplicare, urechea poate fi masată ușor pentru a asigura distribuția produsului medicinal veterinar în canalul urechii. După dozare, capul trebuie reținut timp de cca. 2 minute pentru a preveni agitatea și dislocarea produsului medicinal veterinar.



Utilizați o seringă nouă pentru fiecare ureche infectată. Agitați energic flaconul timp de 15 secunde înainte de fiecare utilizare. Îndepărtați capacul. Introduceți vârful seringii în adaptor. Urmați pașii de la 1 la 5 din instrucțiunile de dozare.

Se recomandă să nu repetați curățarea urechilor timp de cel puțin 28 de zile după administrare, decât dacă este indicat clinic. De asemenea, trebuie avut grijă pentru a evita intrarea apei în canalul urechii

în această perioadă. Din acest motiv, câinii nu trebuie să fie scăldați și nici lăsați să înoate până la confirmarea vindecării clinice la 28-42 de zile după tratament.

Câinii trebuie reexaminați la 28-42 de zile după administrarea produsului medicinal veterinar pentru a evalua răspunsul la tratament. După confirmarea rezoluției clinice, urechile trebuie curățate pentru a îndepărta orice resturi rămase sau produs medicinal veterinar rezidual.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe flacon după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 3 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/22/289/001

Cutie din carton conținând 1 flacon, un adaptor din LDPE și 20 de seringi.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Latvija

Tel: + 37052196111

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Germania