

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Neptra örondroppar, lösning för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Florfenikol (Florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (Terbinafinum): 16,7 mg motsvarande terafinbas: 14,9 mg

Mometasonfuroat (Mometasonum): 2,2 mg

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Örondroppar, lösning.

Klar, färglös till gul, något viskös lösning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av akut extern otit hos hund eller akut exacerbation av återkommande extern otit orsakad av blandinfektioner av mottagliga stammar av bakterier känsliga mot florfenikol (*Staphylococcus pseudointermedius*) och svampar känsliga mot terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Bakteriell och fungal otit uppstår ofta sekundärt till andra tillstånd. Hos djur med återkommande extern otit i anamnesen ska de bakomliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, beaktas för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Vid fall av parasitär otit ska en lämplig acaricid produkt sättas in.

Öronen måste rengöras innan produkten administreras. Upprepad rengöring av öronen rekommenderas inte förrän 28 dagar efter administrering av läkemedlet. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning innan läkemedelsbehandlingen påbörjades.

Denna kombination är avsedd för behandling av akut otit när blandinfektioner orsakade av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis* med känslighet mot florfenikol respektive terbinafin har påvisats.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader. Säkerheten i djurslaget har inte studerats hos hundar med en kroppsvikt under 4 kg. Däremot har inga säkerhetsproblem hos hundar som väger under 4 kg identifierats vid fältstudier.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad.

En ny bedömning av hunden ska göras om hörselnedsättning eller tecken på vestibulär dysfunktion observeras under behandlingen.

Efter administrering kan fuktighet i öronen eller en klar utsöndring observeras. Detta är inte relaterat till sjukdomens patologi.

Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på identifiering av de infekterande organismerna samt på resistensbestämning.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot florfenikol respektive terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra antibiotika och antimykotika.

I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av läkemedlet (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att mometasonfuroat absorberas och upptas i systemkretsloppet. De viktigaste observationerna vid en engångsdos var minskning av kortikal respons vid ACTH-stimulering, minskat absolut lymfocyt- och eosinofilantal, och minskad binjurevikt. Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt 4.10).

Om överkänslighet mot någon av komponenterna uppstår ska öronen tvättas noggrant. Ytterligare behandling med kortikosteroider ska undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism, etc.).

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen hos den behandlade hunden, t.ex. genom fasthållande av hundens huvud för att undvika huvudskakning (se avsnitt 4.9). Vid kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Övervakning efter lansering visar att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive ataxi, Horner's syndrom med framfall av membrana nictitans, miosis, anisokoria), störningar i innerörat (lutning av huvudet) och systemisk påverkan (anorexi och letargi). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Läkemedlet kan vara väldigt irriterande för ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter administrering. För att undvika denna risk för ägare rekommenderas det att läkemedlet endast administreras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under administrering, att noga massera hörselgången efter administrering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden stilla efter administrering) är nödvändiga för att undvika exponering av ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren. Även om ingen risk för hudirritation påvisades i kliniska studier, bör kontakt med huden undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj det exponerade området noggrant med vatten. Kan vara skadligt vid oralt intag. Undvik intag av läkemedlet inklusive hand-till-munexponering. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Dövhet eller nedsatt hörsel efter användning till hundar, huvudsakligen hos äldre djur, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännande för försäljning. Vokalisering, huvudskakning och smärta vid administrationsstället kort efter att produkten har administrerats har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännandet för försäljning. Ataxi, störningar i innerörat, nystagmus, kräkning, erytem vid administrationsstället, hyperaktivitet, anorexi, inflammation vid administrationsstället och ögonåkommor (såsom ögonirritation, blefarospasm, konjunktivit, kornealsår eller keratokonjunktivitis sicca) har rapporterades i mycket sällsynta fall efter godkännandet för försäljning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd inte vid dräktighet och laktation.

Studier för att undersöka effekten på fertiliteten hos hundar har inte utförts. Använd inte på avelsdjur.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte undersökts.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För användning i örat.

Engångsbehandling.

Den rekommenderade dosen är en tub (dvs. 1 ml lösning) per infekterat öra. Maximalt kliniskt svar uppnås eventuellt inte förrän 28 dagar efter administrering.

Skaka ordentligt under 5 sekunder innan användning.

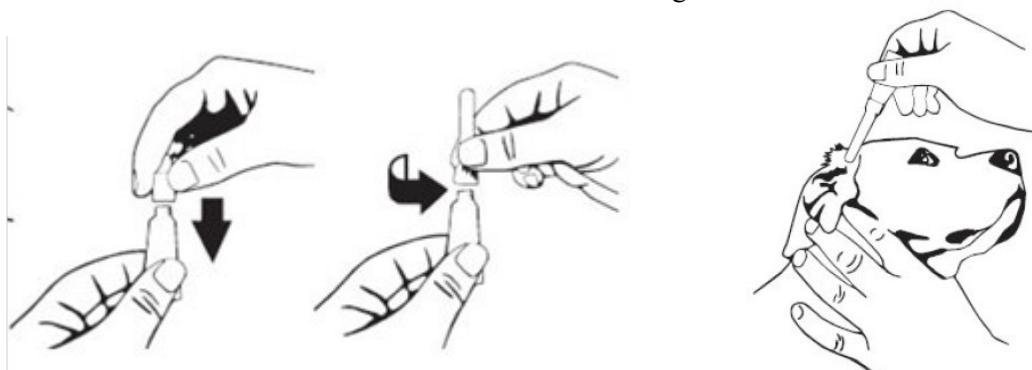
Rengör och torka den yttre hörselgången innan administrering av läkemedlet.

Avlägsna korken medan engångstuben hålls i ett upprätt läge.

Använd den övre delen av korken för att bryta förseglingen helt och avlägsna därefter korken från endosbehållaren.

Skruva fast applikatormunstycket på endosbehållaren.

För in applikatormunstycket i den aktuella hörselgången och spruta in hela innehållet i örat. Massera försiktigt öronbasen i 30 sekunder för att åstadkomma jämn fördelning av lösningen. Håll fast hundens huvud i 2 minuter för att undvika huvudskakning.



#### 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Administrering i örat av upp till fem gånger den rekommenderade dosen varannan vecka med totalt tre behandlingar tolererades generellt väl.

De mest framträdande effekterna korrelerade med glukokortikoidadministrering; särskilda iakttagelser inkluderade hämning av binjurebarkens respons vid ACTH-stimulering, minskad binjurevikt och binjurebarksatrofi, minskat absolut lymfocyt- och eosinofilantal, ökat absolut neutrofilantal, ökad levervikt med hepatocellulär förstoring/cytoplasmatisk förändring och minskad thymusvikt. Andra potentiellt behandlingsrelaterade effekter inkluderade mindre förändringar av aspartataminotransferas (ASAT), totalprotein, kolesterol, oorganisk fosfor, kreatinin och kalcium. Efter 3 veckors administrering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen orsakade testprodukten lindrigt erytem i ett eller båda öronen vilket återgick till det normala inom 48 timmar.

#### 4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid öronsjukdomar - kortikosteroider i kombination med antiinfektiva medel.

ATCvet-kod: QS02CA91

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Läkemedlet är en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum).

**Mometasonfuroat** är en kortikosteroid med hög potens. Liksom andra kortikosteroider har mometasonfuroat antiinflammatoriska och klådstillande egenskaper.

**Terbinafin hydroklorid** är en allylamin med en uttalad fungicid aktivitet. Terbinafin hämmar selektivt det tidiga skedet av ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml). Verkningsmekanismen för terbinafin skiljer sig från den för azolantimykotika och därmed förekommer ingen korsresistens med azolantimykotika. Minskad *in vitro* känslighet mot terbinafin har rapporterats för stammar av *Malassezia pachydermatis* som bildar biofilmer.

**Florfenikol** är ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar proteinsyntesen genom att binda till och verka på bakteriens 50S ribosomala delenheter. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive *Staphylococcus pseudointermedius* (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). Florfenikols *in vitro* aktivitet mot *Pseudomonas spp.* är låg (MIC<sub>90</sub> >128 µg/ml).

Florfenikolresistenta gener som upptäckts i stafylokocker inkluderar *cfr* och *fexA*. *Cfr* modifierar RNA vid läkemedlets bindningsställe (vilket leder till reducerad affinitet för kloramfenikol, florfenikol och klindamycin) och *cfr*-genen kan finnas i plasmider eller andra överförbara beståndsdelar. *FexA* kodar för ett membranrelaterat utströmningssystem (som påverkar både florfenikols och kloramfenikols utströmning) och finns i kromosomer såväl som i plasmider.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av de tre aktiva substanserna bestämdes efter en samadministrering i en hörselgång på friska beaglehundar. De genomsnittliga maximala plasmakoncentrationerna ( $C_{max}$ ) var låga med 1,73 ng/ml florfenikol, 0,35 ng/ml mometasonfuroat och 7,83 ng/ml terbinafin HCl uppnådda vid  $t_{max}$  på 24 h, 0,5 h respektive 20 h efter behandling.

Omfattningen av transkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den transkutana absorptionen av läkemedel genom huden som angränsar till ytterörats öppning.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenkarbonat  
Propylenglykol  
Etanol (96 %)  
Makrogol  
Vatten, renat

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förseglad, laminerad endostub innehållande 1 ml lösning med polypropylenkork och separat LDPE-applikatormunstycke i ett genomskinligt plastblistert.

Kartong innehållande 1, 2, 10 eller 20 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 10 december 2019

#### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.

#### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Administreras av veterinär eller under veterinärs direkta uppsikt.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Ej relevant.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTERKARTONG**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Neptra örondroppar, lösning för hundar  
terbinafinhydroklorid/florfenikol/mometasonfuroat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

1 dos (1 ml): 16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

**3. LÄKEMEDELFORM**

Örondroppar, lösning

**4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 tub  
2 tuber  
10 tuber  
20 tuber

**5. DJURSLAG**

Hund

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För användning i örat. Engångsbehandling.  
Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras vid högst 25 °C.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE  
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt. Administreras av veterinär eller under veterinärs direkta uppsikt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR  
FÖRSÄLJNING**

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

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Blister**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Neptra örondroppar för hundar



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas (Latin)

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

För användning i örat

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**Endosbehållare**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Neptra örondroppar för hundar



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas (Latin)

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

För användning i örat

**5. KARENSTID(ER)**

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**7. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**8. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.  
(Hänvisning till piktogrammet på en hund i avsnitt 1).

## **B. BIPACKSEDEL**



**BIPACKSEDEL**  
**Neptra örondroppar, lösning för hundar**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Neptra örondroppar, lösning för hundar  
florfenikol/terbinafinhydroklorid/mometasonfuroat

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En dos (1 ml) innehåller 16,7 mg florfenikol, 16,7 mg terbinafinhydroklorid (motsvarande 14,9 mg terbinafinbas) och 2,2 mg mometasonfuroat.

Klar, färglös till gul, något trögflytande lösning.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För behandling av akut extern otit (akut inflammation i ytterörat) hos hund eller akut försämring av återkommande otit (öroninflammation) orsakad av blandinfektioner av mottagliga stammar av bakterier känsliga mot florfenikol (*Staphylococcus pseudointermedius*) och svampar känsliga mot terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos (hårsäckskvalster).

Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.

**6. BIVERKNINGAR**

Dövhet eller nedsatt hörsel efter användning till hundar, huvudsakligen hos äldre djur, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännande för försäljning. Läten, huvudskakning och smärta vid applikationsstället kort efter att produkten har applicerats har rapporterats i mycket sällsynta fall efter

godkännandet för försäljning. Oförmåga att samordna muskelrörelser, störningar i innerörat, ögonrullning, kräkning, hudrodnad vid applikationsstället, hyperaktivitet, aptitlöshet, inflammation vid applikationsstället, och ögonåkommor (såsom ögonirritation, ofrivillig blinkning eller kramp i ögonlocken, ögoninflammation, hornhinnesår eller torra ögon) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännandet för försäljning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

För användning i örat.  
Engångsbehandling.

Den rekommenderade dosen är en endosbehållare (dvs. 1 ml lösning) per infekterat öra.  
Maximalt behandlingssvar uppnås eventuellt inte förrän 28 dagar efter applicering.

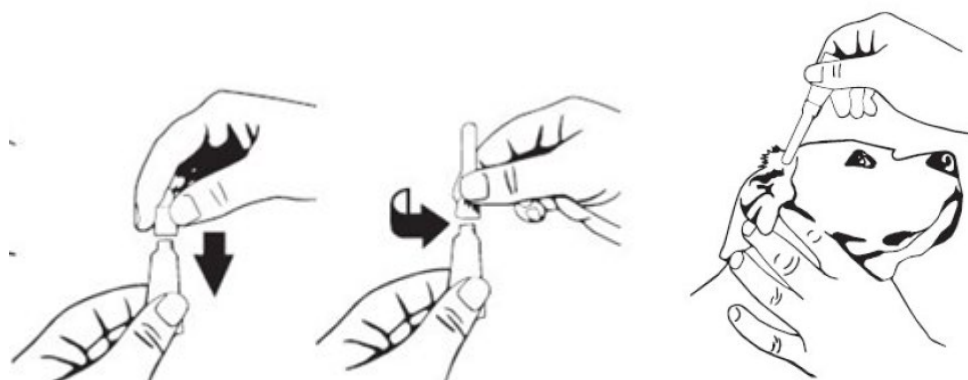
Skaka ordentligt under 5 sekunder innan användning.

Avlägsna korken medan endosbehållaren hålls i ett upprätt läge.

Använd den övre delen av korken för att bryta förseglingen helt och avlägsna därefter korken från endosbehållaren.

Skruva fast applikatormunstycket på endosbehållaren.

För in applikatormunstycket i den berörda yttre hörselgången och spruta in hela innehållet i örat.



## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Rengör med koksaltlösning och torka den yttre hörselgången innan applicering av läkemedlet.

Massera försiktigt öronbasen i 30 sekunder efter applicering för att åstadkomma en jämn fördelning av lösningen. Håll fast hundens huvud i 2 minuter för att undvika huvudskakningar.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och behållarens etikett efter EXP.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Öroninflammation som orsakas av bakterier och svampar uppkommer ofta till följd av andra tillstånd. Hos djur med en historia av återkommande inflammation i ytterörat ska de bakomliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, undersökas för att undvika ineffektiv läkemedelsbehandling.

Vid öroninflammation som orsakas av parasiter bör lämpligt kvalsterdödande medel sättas in.

Öronen måste rengöras innan läkemedlet appliceras. Upprepad rengöring av öronen rekommenderas inte förrän 28 dagar efter administrering av läkemedlet. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning innan läkemedelsbehandlingen påbörjades.

Denna kombination är avsedd för behandling av akut öroninflammation när blandinfektioner orsakade av *Staphylococcus pseudointermedius* och *Malassezia pachydermatis* med känslighet mot florfenikol respektive terbinafin har påvisats.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 3 månader.

Säkerheten i djurslaget har inte studerats inte hos hundar med en kroppsvikt under 4 kg. Däremot har inga säkerhetsproblem hos hundar som väger under 4 kg identifieras vid fältstudier.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att det inte är håll på trumhinnan. En ny bedömning av hunden ska göras om hörselnedsättning eller tecken på vestibulär dysfunktion observeras under behandlingen.

Efter applicering kan fuktighet i öronen eller en klar utsöndring observeras. Detta är inte relaterat till sjukdomen.

Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på identifiering av de infekterande organismerna samt på känslighetstest.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier och svampar som är okänsliga mot florfenikol respektive terbinafin och därmed minska effekten av behandling med andra antibiotika och läkemedel mot svamp.

I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av läkemedlet (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att mometasonfuroat absorberas och tas upp i blodcirkulationen. De viktigaste observationerna vid en engångsdos var minskningar av kortikal respons vid ACTH-stimulering, minskat absolut antal lymfocyter och eosinofiler (typer av vita blodkroppar), och minskad binjurevikt. Långvarig och intensiv användning av lokalt applicerade kortikosteroidberedningar är känd för att ge generella effekter i kroppen, inklusive hämrad binjurefunktion.

Om överkänslighet mot något av innehållsämnen uppstår ska öronen tvättas noggrant. Ytterligare behandling med kortikosteroider ska undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, underaktiv eller överaktiv sköldkörtel, etc.).

Försiktighet ska iakttas för att förhindra att läkemedlet kommer i kontakt med ögonen hos den behandlade hunden, t.ex. genom att hundens huvud fasthålls för att förhindra huvudskakning (se avsnitt Anvisning för korrekt administrering). Vid kontakt med ögonen, skölj med rikligt med vatten. Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Efter lansering har det visats att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive oförmåga att samordna muskelrörelser (ataxi), Horners syndrom med framfall av blinkhinnan, små pupiller, olika storlekar på pupillerna), störningar i innerörat (lutning av huvudet) och systemisk påverkan (aptitlöshet och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan vara väldigt irriterande för ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter applicering. För att undvika denna risk för ägare, rekommenderas det att läkemedlet endast appliceras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under applicering, att noga massera hörselgången efter applicering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden stilla efter applicering) är nödvändiga för att undvika exponering i ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Även om ingen risk för hudirritation uppvisades i kliniska studier, bör kontakt med huden undvikas. Vid oavsiktlig hudkontakt, skölj det exponerade området noggrant med vatten.

Kan vara skadligt vid intag. Undvik intag av läkemedlet inklusive hand-till-munkontakt. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd inte vid dräktighet och digivning.

#### Fertilitet:

Studier för att undersöka effekten på fertiliteten hos hundar har inte utförts. Använd inte på avelsdjur.

#### Andra läkemedel och Neptra:

Inga kända.

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte undersökts.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Applicering i örat av upp till fem gånger den rekommenderade dosen varannan vecka med totalt tre behandlingar tolererades generellt väl. De viktigaste effekterna var desamma som vid glukokortikoidadministrering; särskilda iakttagelser inkluderade hämning av binjurebarkens respons vid ACTH-stimulering, minskad binjurevikt och förtvining av binjurebarken (binjurebarksatrofi), minskat absolut antal lymfocyter och eosinofiler (typer av vita blodkroppar), ökat absolut antal neutrofiler (typ av vita blodkroppar), ökad levervikt med förstörade leverceller/levercellsförändring och minskad brässhvikt. Andra potentiellt behandlingsrelaterade effekter inkluderade mindre förändringar av aspartataminotransferas (ASAT, ett enzym som finns i hjärta och lever), totalprotein, kolesterol, oorganisk fosfor, kreatinin (mått på njurfunktionen) och kalcium. Efter 3 veckors applicering av upp till 5 gånger den rekommenderade dosen orsakade testprodukten en lindrig hudrodnad i ett eller båda öronen vilken återgick till det normala inom 48 timmar.

#### Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar: 1, 2, 10 eller 20 tuber. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.