

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Mometamax Ultra eyrnadropar, dreifa handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver skammtur (0,8 ml) inniheldur:

Gentamicinsúlfat sem jafngildir	6.880 a.e. gentamicini
Posaconazol	2,08 mg
Mometason furoat einhýdrat sem jafngildir	1,68 mg mometason furoati

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Paraffínolía
Hydrocarbon hlaup með mýkiefni (pólýetýlen, jarðolía)

Hvít eða beinhvít seigfljótandi dreifa.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðri hlustarbólgu eða bráðri versnun á endurkominni hlustarbólgu af völdum blandaðra bakteríu- og sveppasýkinga með *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna, fyrir barksterum, fyrir öðrum sveppalyfjum af flokki azóla og öðrum amínóglýkósíðum.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki á meðgöngu eða við undaneldi dýra.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að valdi eituráhrifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum hársekkjamaurs (demodicosis).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Lágt sýrustig getur dregið úr örverueyðandi virkni sem og ef til staðar er hroði með greftri og bólgu. Hreinsa á eyru áður en dýrallyfið er gefið. Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra sjúkdóma. Hjá dýrum með sögu um endurtekna hlustarbólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögun eyrans, til þess að meðferð með dýrallyfinu skili árangri. Verkun dýrallyfsins hefur ekki verið metin hjá hundum með ofnæmishúðbólgu eða húðofnæmi.

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli gentamicins og annarra lyfja í flokki amínóglýkósíða í tengslum við *Staphylococcus pseudintermedius*. Íhuga á vandlega notkun dýrallyfsins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir amínóglýkósíðum með næmisprófum þar sem verkun lyfsins getur verið minni. Samval fyrir ónæmi gegn öðrum flokkum örverueyðandi lyfja er algengt (sjá kafla 4.2).

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Öryggi dýrallyfsins hefur ekki verið metið hjá hundum yngri en 3 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Áður en notkun dýrallyfsins hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunni, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi.

Meta á hundinn aftur ef klínísk einkenni versna, vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægisskyni koma fram meðan á meðferð stendur eða ef hundurinn sýnir engin merki um bata eftir 14 daga.

Mælt er með frumurannsókn á hlust til að greina blandaðar sýkingar áður en dýrallyfið er notað.

Þessa samsetningu örverueyðandi lyfja á aðeins að nota þegar greiningarpróf gefa til kynna að þörf er á samhliða gjöf þessara virku efna.

Notkun dýrallyfsins skal byggð á greiningu og næmisprófun á marksýklunum. Meðferðin á helst að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sótnæmi marksýklanna.

Notkun dýrallyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, á að hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kafla 3.10).

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, vanvirkan skjaldkirtill o.s.frv.).

Eitúráhrif á heyrnartaug getur tengst meðferð með gentamicini. Reynslan sýnir að gamlir hundar eru í meiri hættu á verða fyrir heyrnarskerðingu eftir notkun staðbundinna eyrnalyfja.

Ekki fór fram hlutlægt mat á heyrn í lykilvettvangsrannsókninni. Meta á aftur hunda með einkenni um skort á jafnvægi eða heyrnarskerðingu eftir gjöf lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið smávægilegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysni ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysni á að skola augun vel með vatni í 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýrallyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Takmarka á náð samneyti milli hundsins og barna dagana eftir meðferðina þar sem eitthvað af dýrallyfinu getur hugsanlega lekið úr eyranu/eyrunum sem voru meðhöndluð.

Dýrallyfið getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Engar aukaverkanir tengdar meðferðinni komu fram í klínískum rannsóknum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Rannsóknir á áhrifum á frjósemi hjá hundum hafa ekki verið gerðar.

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er einn stakur 0,8 ml skammtur í sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 til 42 dögum eftir gjöf lyfsins.

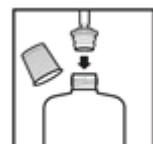
Leiðbeiningar um notkun

Aðeins dýralæknar mega gefa dýrallyfið eða þjálfað starfsfólk undir nánu eftirliti dýralæknis.

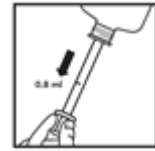
Hreinsið og þurrkið hlustina áður en dýrallyfið er gefið.

Dýrallyfið er án rotvarnarefna og á að meðhöndla með smitgát.

Hristið glasið kröftuglega í 15 sekúndur fyrir fyrstu notkun. Fjarlægið umbúðirnar af sprautunni með millistykkinu. Skrúfið tappann af glasinu og setjið millistykkið í glasið með því að ýta því ákveðið ofan í glasið með áföstu sprautunni. Fylgið skrefum 1 til 5 í skammtaleiðbeiningunum.



1. Hvolfið glasinu og dragið upp 0,8 ml fyrir hvort eyra.
2. Setjið glasið aftur í upprétta stöðu og takið sprautuna úr millistykkinu.
3. Skiljið millistykkið eftir í glasinu og skrúfið tappann aftur á glasið.
4. Setjið endann á sprautunni inn í ytra eyrað og gefið 0,8 ml skammt. Skammturinn rennur inn í hlustina.
5. Að lyfjagjöf lokinni má nudda eyrað varlega til að tryggja dreifingu dýralyfsins inn í hlustina. Eftir að skammturinn hefur verið gefinn á að skorða höfuð dýrsins í u.þ.b. 2 mínútur til að koma í veg fyrir að það sé hrist og að dýralyfið leki út.



Notið nýja sprautu fyrir hvort sýkt eyra. Hristið glasið kröftuglega í 15 sekúndur fyrir hverja notkun. Skrúfið tappann af. Setjið endann á sprautunni í millistykkið. Fylgið skrefum 1 til 5 í skammtaleiðbeiningunum.

Ráðlagt er að hreinsa eyrað ekki aftur fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýralyfsins nema samkvæmt klínískum ábendingum. Einnig á að varast að fá vatn inn í hlustina á þessu tímabili. Því skal hvorki baða hundinn né leyfa honum að synda fyrr en klínísk lækning er staðfest 28 til 42 dögum eftir meðferð.

Skoða á hundinn aftur 28 til 42 dögum eftir gjöf dýralyfsins til að meta svörun við meðferðinni. Þegar búið er að staðfesta klínískan bata á að hreinsa eyrun til að fjarlægja hroða og leifar dýralyfsins sem kunna að vera til staðar.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Gjöf dýralyfsins í eyru hjá hvolpum í allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtum í bæði eyru í 3 skipti með 2 vikna millibili þoldist vel.

Niðurstöðurnar voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera. Niðurstöðurnar hjá hópunum sem fengu 3 falda og 5 falda skammta voru m.a. væg eósínfíklapurð, gildi kortisóls í upphafi og með ACTH-örvun voru lægri, lægri meðalþyngd sem hafði fylgni við litla eða væga rýrnun nýrnahettubarkar. Lítil eða væg rýrnun í húðþekju eyrnaganga og í þekju ytra yfirborðs hljóðhimnunnar, sem er í samræmi við lyfjafræðileg áhrif sykurstera, sást í hópunum sem fékk 1 faldan, 3 faldan og 5 faldan skammt sem gekk til baka eftir að meðferð lauk. Gjöf ACTH í lok rannsóknarinnar kallaði fram hækkuð gildi kortisóls hjá öllum rannsóknarhópum sem bendir til þess að starfsemi nýrna sé fullnægjandi.

Alvarleiki þessara áhrifa er lítill og talið er að áhrifin gangi til baka þegar meðferð er hætt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýralyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02CA91.

4.2 Lyfhrif

Dýralýfið er samsett úr þremur virkum efnum (sýklalyf, sveppalyf og barksteri).

Gentamicin er amínóglýkósíð bakteríudrepandi þéttniháð sýklalyf. Verkunarháttur þess felur í sér hömlun á nýmyndun próteina í bakteríum með því að bindast við 30S ribósóm. Í *S. pseudintermedius* er algengasti verkunarháttur örveruónæmis framleiðsla ensíma sem breyta amínóglýkósíðum og eru tjáð af aac(6')-aph(2'') (transposon-borne resistance gen), sem veldur krossónæmi gagnvart öllum amínóglýkósíðum fyrir utan streptomycin. Auk þess er samónæmi gagnvart öðrum flokkum sýklalyfja algengt (þ.m.t. tetracyclin, oxacillin (MRSP), macrolíðar o.fl.) hjá ýmsum bakteríutegundum þ.m.t. *S. pseudintermedius* (t.d. MRSP).

Posaconazol er breiðvirkt triazol sveppalyf. Sveppadrepandi verkun posaconazols felur í sér sértæka hömlun á ensíminu lanosterol 14-demetylasa (CYP51) sem tekur þátt í myndun ergosterols í gersveppum og þráðsveppum. Í *in vitro* prófunum hefur posaconazol sýnt sveppadrepandi virkni gegn flestum af þeim u.þ.b. 7.000 stofnum gersveppa og þráðsveppa sem prófaðir voru. *In vitro* er posaconazol 40-100 sinnum öflugra gegn *Malassezia pachydermatis* en clotrimazol, miconazol, nystatin og terbinafin.

Algengasti verkunarháttur ónæmis gagnvart azolsamböndum hjá klínískum afbrigðum eru breytingar á samtengingu lanosterol 14 α -demetylasa (t.d. vegna stökkbreytinga), aukin framleiðsla þessa ensíms eða aukið útlæði (t.d. fyrir tilstilli ABC flutningspróteina eða meiriháttar örvunar). Posaconazol er ekki hvarfefni fyrir meiri háttar örvun MDR1.

Mometason furoat er barksteri með öfluga staðbundna verkun en lítil altæk áhrif. Eins og við á um aðra barkstera til staðbundinnar notkunar hefur hann bólgueyðandi og kláðastillandi verkun.

Tafla 1: Lágmarksheftistyrks (MIC) bil, MIC₅₀ og MIC₉₀ fyrir gentamicin ákvarðað fyrir *Staphylococcus pseudintermedius* stofna (n=50).

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

Tafla 2: Lágmarksheftistyrks (MIC) bil, MIC₅₀ og MIC₉₀ fyrir posaconazol ákvarðað fyrir *Malassezia pachydermatis* stofna (n=50).

Tegund	MIC bil mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤0,016	≤0,016	≤0,016

Öllum stofnum var safnað úr hundum á árunum 2017 til 2020 frá mismunandi löndum innan Evrópu og voru faraldsfræðilega óskyld.

4.3 Lyfjahvörf

Altækt frásög virku efnanna þriggja og brotthvarf úr eyrnamerg var metið eftir staka gjöf ráðlagðs skammts í báðar hlustir hjá heilbrigðum beagle hundum. Þéttni í plasma og eyrnamerg var mæld 1, 7, 14, 21, 30 og 45 dögum eftir gjöf.

Altæk útsetning greindist aðeins fyrsta daginn eftir gjöf þar sem þéttni í plasma var lítil (≤7,9 ng/ml) fyrir gentamicin og posaconazol. Fjórtán og 45 dögum eftir gjöf var aðeins einn af átta hundum með greinanlegt magn gentamicins og posaconazols í plasma, talið í sömu röð. Plasmapéttni fyrir alla aðra tímápunkta fyrir gentamicin og posaconazol var undir magngreiningarmörkum. Plasmapéttni mometason furoats var undir magngreiningarmörkum fyrir alla tímápunkta.

Gentamicin, posaconazol og mometason furoat greindust í eyrnamerg út alla 45 daga rannsóknina en þéttin minnkaði smám saman. Frá degi 1 til 14 var þéttin allra þriggja virku efnanna greinanleg hjá öllum dýrum. Fjöldi dýra með þéttni virku innihaldsefnanna undir magngreiningarmörkum jókst smám saman (háð virka efninu) frá einu eða tveimur dýrum á degi 21 og flest voru dýrin 45 dögum eftir gjöf.

Þéttni gentamicíns var meira en 10 föld MIC_{90} fyrir *S. pseudintermedius* í meiri hluta sýnanna í 30 daga eftir meðferð.

Umfang frásogs staðbundinna lyfja gegnum húð ákvarðast af mörgum þáttum m.a. heilleika húðþekju. Ekki hefur verið sýnt fram á áhrif á frásog dýrallyfsins vegna þátta eins og bólgu og húðryrnunar í tengslum við langvarandi meðferð með sykurstærum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hvít háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas með hvítum láþéttni pólýetýlen (LDPE) skruftappa. Eitt glas inniheldur nægjanlegt magn af dýrallyfi til að draga upp tuttugu 0,8 ml skammta.

1,0 ml sprautur úr pólýprópýleni.

Askja sem inniheldur 1 glas, LDPE millistykki og 20 sprautur.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFI

Intervet International B. V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/289/001

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. nóvember 2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskyt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

Mometamax Ultra eyrnadropar, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI

1 skammtur (0,8 ml): 6.880 a.e. gentamicin, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometason furoat

3. PAKKNINGASTÆRÐ20 skammtar
20 sprautur**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Hundar

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyra.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp.{MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International BV

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/289/001

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Fjölskammtaglas/HDPE****1. HEITI DÝRALYFS**

Mometamax Ultra

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

1 skammtur (0,8 ml) inniheldur: 6.880 a.e. gentamicin, 2,08 mg posaconazol, 1,68 mg mometason furoat

3. LOTUNÚMER

Lot{númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 3 mánaða.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

1. HEITI DÝRALYFS

Mometamax Ultra eyrnadropar, dreifa handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,8 ml) inniheldur:

Gentamicinsúlfat sem jafngildir	6.880 a.e. gentamicini
Posaconazol	2,08 mg
Mometason furoat einhýdrat sem jafngildir	1,68 mg mometason furoati

Hvít eða beinhvít seigfljótandi dreifa.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðri hlustarbólgu eða bráðri versnun á endurkominni hlustarbólgu af völdum blandaðra bakteríu- og sveppasýkinga með *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna, fyrir barksterum, fyrir öðrum sveppalyfjum af flokki azóla og öðrum amínóglýkósíðum.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki á meðgöngu eða við undaneldi dýra.

Notið ekki samhliða lyfjum sem vitað er að valdi eituráhrifum á heyrnartaug eða innra eyra.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum hársekkjamaurs (demodicosis).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Lágt sýrustig getur dregið úr örverueyðandi virkni sem og ef til staðar er hroði með greftri og bólgu. Hreinsa á eyru áður en dýrallyfið er gefið. Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við eyrnahreinsa.

Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra sjúkdóma. Hjá dýrum með sögu um endurtekna hlustabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða löggun eyrans, til þess að meðferð með dýrallyfinu skili árangri. Verkun dýrallyfsins hefur ekki verið metin hjá hundum með ofnæmishúðbólgu eða húðofnæmi.

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli gentamicins og annarra lyfja í flokki amínóglýkósíða í tengslum við *Staphylococcus pseudintermedius*. Íhuga á vandlega notkun dýralyfsins þegar sýnt hefur verið fram á ónæmi fyrir amínóglýkósíðum með næmisprófum þar sem verkun dýralyfsins getur verið minni. Samval fyrir ónæmi gegn öðrum flokkum örverueyðandi lyfja er algengt.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Öryggi dýralyfsins hefur ekki verið metið hjá hundum yngri en 3 mánaða eða sem vega minna en 3 kg.

Áður en notkun dýralyfsins hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunni, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi.

Meta á hundinn aftur ef klínísk einkenni versna, vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægissskyni koma fram meðan á meðferð stendur eða ef hundurinn sýnir engin merki um bata eftir 14 daga.

Mælt er með frumurannsókn á hlust til að greina blandaðar sýkingar áður en dýralyfið er notað.

Þessa samsetningu örverueyðandi lyfja á aðeins að nota þegar greiningarpróf gefa til kynna að þörf er á samhliða gjöf þessara virku efna.

Notkun dýralyfsins skal byggð á greiningu og næmisprófun á marksýklunum. Meðferðin á helst að byggja á faraldsfræðilegum upplýsingum og upplýsingum um staðbundið sótnæmi marksýklanna.

Notkun dýralyfsins á að vera í samræmi við opinberar, landlægar og svæðisbundnar reglur um örverueyðandi lyf.

Ef ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins kemur fram, á að hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, vanvirkan skjaldkirtill o.s.frv.).

Eituráhrif á heyrnartaug getur tengst meðferð með gentamicini. Reynslan sýnir að gamlir hundar eru í meiri hættu á verða fyrir heyrnarskerðingu eftir notkun staðbundinna eyrnalyfja.

Ekki fór fram hlutlægt mat á heyrn í lykilvettvangsrannsókninni. Meta á aftur hunda með einkenni um skort á jafnvægi eða heyrnarskerðingu eftir gjöf lyfsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið smávægilegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýralyfsins stendur eða fyrst á eftir. Ef dýralyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýralyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýralyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Takmarka á náð samneyti milli hundsins og barna dagana eftir meðferðina þar sem eitthvað af dýralyfinu getur hugsanlega lekið úr eyranu/eyrunum sem voru meðhöndluð.

Dýrallyfið getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýrallyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtnun:

Gjöf dýrallyfsins í eyru hjá hvolpum í allt að fimmföldum ráðlögðum skömmtnum í bæði eyru í 3 skipti með 2 vikna millibili þoldist vel.

Niðurstöðurnar voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera. Niðurstöðurnar hjá hópunum sem fengu 3 faldan og 5 faldan skammta voru m.a. væg eósíníklapurrð, gildi kortisóls í upphafi og með ACTH-örvun voru lægri, lægri meðalþyngd sem hafði fylgni við litla eða væga rýrnun nýrnahettubarkar. Lítil eða væg rýrnun í húðþekju eyrnaganga og í þekju ytra yfirborðs hljóðhimnunnar, sem er í samræmi við lyfjafræðileg áhrif sykurstera, sást í hópunum sem fékk 1 faldan, 3 faldan og 5 faldan skammt sem gekk tilbaka eftir að meðferð lauk. Gjóf ACTH í lok rannsóknarinnar kallaði fram hækkuð gildi kortisóls hjá öllum rannsóknarhópum sem bendir til þess að starfsemi nýrna sé fullnægjandi.

Alvarleiki þessara áhrifa er lítill og talið er að áhrifin gangi til baka þegar meðferð er hætt.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Engar aukaverkanir tengdar meðferðinni komu fram í klínískum rannsóknum.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er einn stakur 0,8 ml skammtur í sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 til 42 dögum eftir gjöf lyfsins.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

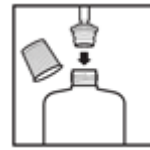
Aðeins dýralæknar mega gefa dýrallyfið eða þjálfað starfsfólk undir nánu eftirliti dýralækis.

Hreinsið og þurrkið hlustina áður en dýralyfið er gefið.

Dýralyfið er án rotvarnarefna og á að meðhöndla með smitgát.

Hristið glasið kröftuglega í 15 sekúndur fyrir fyrstu notkun. Fjarlægið umbúðirnar af sprautunni með millistykkinu. Skrúfið tappann af glasinu og setjið millistykkið í glasið með því að ýta því ákveðið ofan í glasið með áföstu sprautunni. Fylgið skrefum 1 til 5 í skammtaleiðbeiningunum.

1. Hvolfið glasinu og dragið upp 0,8 ml fyrir hvort eyra.
2. Setjið glasið aftur í upprétta stöðu og takið sprautuna úr millistykkinu.
3. Skiljið millistykkið eftir í glasinu og skrúfið tappann aftur á glasið.
4. Setjið endann á sprautunni inn í ytra eyrað og gefið 0,8 ml skammt. Skammturinn rennur inn í hlustina.
5. Að lyfjagjöf lokinni má nudda eyrað varlega til að tryggja dreifingu dýralyfsins inn í hlustina. Eftir að skammturinn hefur verið gefinn á að skorða höfuð dýrsins í u.þ.b. 2 mínútur til að koma í veg fyrir að það sé hrist og að dýralyfið leki út.



Notið nýja sprautu fyrir hvort sýkt eyra. Hristið glasið kröftuglega í 15 sekúndur fyrir hverja notkun. Skrúfið tappann af. Setjið endann á sprautunni í millistykkið. Fylgið skrefum 1 til 5 í skammtaleiðbeiningunum.

Ráðlagt er að hreinsa eyrað ekki aftur fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýralyfsins nema samkvæmt klínískum ábendingum. Einnig á að varast að fá vatn inn í hlustina á þessu tímabili. Því skal hvorki baða hundinn né leyfa honum að synda fyrr en klínísk lækning er staðfest 28 til 42 dögum eftir meðferð.

Skoða á hundinn aftur 28 til 42 dögum eftir gjöf dýralyfsins til að meta svörun við meðferðinni. Þegar búið er að staðfesta klínískan bata á að hreinsa eyrun til að fjarlægja hroða og leifar dýralyfsins sem kunna að vera til staðar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi

samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/22/289/001

Askja sem inniheldur 1 glas, LDPE millistykki og 20 sprautur.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Intervet International B.V., Wim de Kórverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holland:

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

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

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

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Þýskaland