

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho, otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL) sadržava:

Djelatne tvari:

Florfenikol: 16,7 mg

Terbinafin hidroklorid: 16,7 mg, ekvivalentno terbinafinskoj bazi: 14,9 mg

Mometazon furoat: 2,2 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, otopina.

Bistra, bezbojna do žuta, blago viskozna tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za liječenje akutne upale vanjskog slušnog kanala kod pasa ili akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, uzrokovane mješovitim infekcijama s bakterijama osjetljivim na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) i gljivicama osjetljivim na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati kod gravidnih ili rasplodnih životinja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Bakterijska i gljivična upala uha često su sekundarne upale. Kod životinja s povijesti recidiva upale vanjskog uha, potrebno je odrediti primarni uzrok koji može biti alergija ili anatomska građa uha, kako bi se izbjegla neučinkovita terapija s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučajevima parazitske upale uha, potrebno je primijeniti prikladnu akaricidnu terapiju.

Uši se moraju očistiti prije primjene proizvoda. Ne preporučuje se ponavljati čišćenje uha do 28 dana nakon primjene proizvoda. U kliničkim ispitivanjima, za čišćenje uha korištena je samo fiziološka otopina prije početka primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ova kombinacija je namijenjena za liječenje akutne upale vanjskog uha kada je dokazana mješovita infekcija sa *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na florfenikol i *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na terbinafin.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije potvrđena kod pasa mlađih od 3 mjeseca. Neškodljivost kod ciljnih vrsta nije ispitana kod pasa lakših od 4 kg. Međutim, nisu uočeni problemi s neškodljivošću u terenskim ispitivanjima kod pasa lakših od 4 kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pregledati vanjski slušni kanal kako bi se uvjerali da bubnjić nije perforiran.

Ukoliko je došlo do gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja potrebno je ponovo pregledati psa.

Nakon aplikacije, uši mogu biti vlažne ili se može uočiti bistri iscjedak što nije povezano s patologijom bolesti.

Kad god je moguće, primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na identifikaciji uzročnika i testu osjetljivosti.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja se razlikuje od uputa danih u Sažetku opisa svojstava (SPC) može povećati prevalenciju bakterija otpornih na florfenikol i gljivica otpornih na terbinafin te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

Smanjene razine kortizola uočene su nakon uvođenja proizvoda u studije tolerancije (prije i poslije ACTH stimulacije), što ukazuje da se metoprolol apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju. Glavna otkrića primijećena kod doze 1X su smanjenje kortikalnog odgovora na ACTH stimulaciju, smanjenje apsolutnog broja limfocita i eozinofila i smanjenje težine nadbubrežne žlijezde. Poznato je da produljena i intenzivna lokalna primjena kortikosteroida izaziva sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidi djeljak 4.10).

Ako se pojavi preosjetljivost na neku od komponenti, uho treba temeljito oprati. Treba izbjegavati dodatne terapije kortikosteroidima.

Koristite oprezno kod pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinološkim poremećajem (npr. *diabetes mellitus*, hipo- ili hipertireoidizam i slično).

Treba voditi računa da se spriječi da veterinarsko-medicinski proizvod ne dospije u oči psa koji se liječi npr. treba obuzdati glavu psa da se spriječi otresanje glavom (vidi odjeljak 4.9). U slučaju da dospije u oko treba ga isprati obilno vodom.

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije utvrđena. Post-marketingški nadzor pokazuje, da se primjena proizvoda kod mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući ataksiju, Hornerov sindrom s protruzijom trećeg oćnog kapka, miozu, anizokoriju), poremećajima unutarnjeg uha (naginjanje glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka ne preporučuje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati ozbiljnu iritaciju oka. Do nehotićnog izlaganja oka može doći kada pas trese glavom za vrijeme ili neposredno nakon aplikacije. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo veterinar ili da se primjenjuje pod nadzorom veterinara. Prikladne mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom

primjene, masaža slušnog kanala nakon aplikacije kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela proizvoda, obuzdavanje psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju. U slučaju nehotičnog izlaganja, oko treba temeljito ispirati vodom 10-15 minuta. Ako se pojave simptomi, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Iako tijekom pokusnih ispitivanja nije zabilježena mogućnost nadraživanja kože, treba izbjegavati kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito isprati vodom. Može biti štetno nakon gutanja. Treba izbjegavati gutanje uključujući i kontakt ruku s ustima. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Glukoća i oštećen sluh prijavljeni su vrlo rijetko u pasa, uglavnom u starijih životinja, nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Glasanje, otresanje glavom i bol na mjestu primjene neposredno nakon primjene proizvoda zabilježeni su vrlo rijetko nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Ataksija, poremećaj unutarnjeg uha, nistagmus, povraćanje, eritem na mjestu aplikacije, hiperaktivnost, anoreksija, upala na mjestu aplikacije i poremećaji oka (kao što je iritacija, blefarospazam, konjuktivitis, ulkus na rožnici, suhi keratokonjuktivitis) zabilježeni su vrlo rijetko nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Nisu provedeni pokusi utjecaja na plodnost kod pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

Kompatibilnost s drugim sredstvima za čišćenje uha, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u uho.

Jednokratna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 jednodozni spremnik (1 mL otopine) za jedno inficirano uho. Maksimalan klinički odgovor ne mora biti vidljiv do 28 dana nakon primjene.

Prije primjene dobro promućkati 5 sekundi.

Očistite i osušite vanjski slušni kanal prije primjene proizvoda.

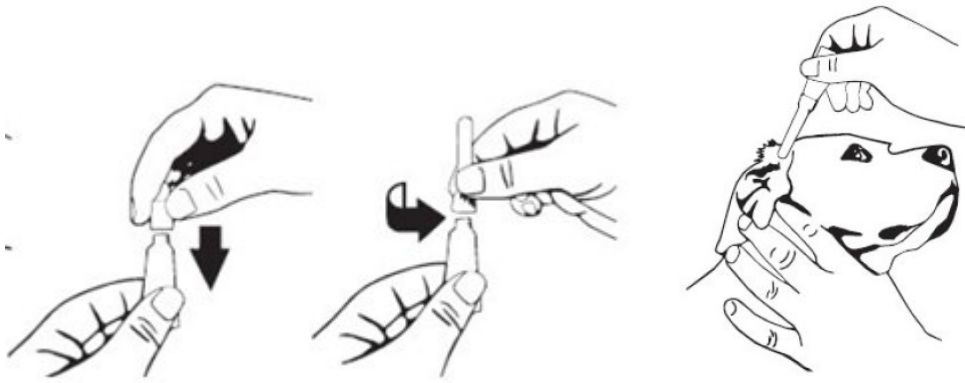
Dok držite spremnik za jednokratnu primjenu u uspravnom položaju, uklonite kapicu.

Pomoću gornjeg djela kapice probušite membranu i zatim uklonite kapicu s jednodoznog spremnika.

Pričvrstite aplikator na spremnik.

Umetnite aplikator u vanjski slušni kanal bolesnog uha i ispraznite cijeli sadržaj.

Nježno masirajte bazu uha 30 sekundi kako biste omogućili da se otopina raspodjeli. Obuzdajte psu glavu kako je ne bi tresao 2 minute.



4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Primjena u uho peterostruke preporučene doze u dvotjednim razmacima, sveukupno tri primjene, općenito se dobro podnosi.

Najistaknutiji učinci bili su dosljedni primjeni glukokortikoida; posebna opažanja uključivala su supresiju adrenalnog kortikalnog odgovora na stimulaciju ACTH, smanjenu adrenalnu masu i atrofiju adrenalnog korteksa, smanjen apsolutan broj limfocita i eozinofila, povećan apsolutan broj neutrofila, povećanu masu jetre s hepatocelularnim povećanjem/citoplazmatskom promjenom i smanjenu masu timusa. Drugi potencijalni učinci povezani s terapijom uključuju blage promjene aspartat aminotransferaze (AST), ukupnih proteina, kolesterola, anorganskog fosfora, kreatinina i kalcija. Nakon 3 tjedne primjene peterostruke preporučene doze, ispitivani proizvod uzrokovao je blagi eritem u jednom ili oba uha koji se povukao u roku 48 sati.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: otolozici/ kortikosteroidi i antiinfektivi u kombinaciji.
ATCvet kod: QS02CA91

5.1 Farmakodinamička svojstva

Veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antimikotika i antibiotika).

Mometazon furoat je kortikosteroid s visokom potencijom. Kao i drugi kortikosteroidi, ima protuupalna i antipruritička svojstva.

Terbinafin hidroklorid je alilamin s izraženim fungicidnim djelovanjem. Selektivno inhibira ranu sintezu ergosterola koji je esencijalna komponenta stanične stijenke kvasca i gljivica, uključujući *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ od 1 µg/ml). Terbinafin hidroklorid ima drugačiji način djelovanja od azolnih antimikotika, stoga nema unakrižne rezistencije s azolnim antimikoticima. Smanjena *in vitro* osjetljivost na terbinafin zabilježena je za sojeve *Malassezia pachydermatis* koji formiraju biofilm.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik koji djeluje tako da inhibira sintezu proteina vezanjem i djelovanjem na 50S ribosomsku podjedinicu bakterija. Njegov spektar djelovanja uključuje gram-pozitivne i gram-negativne bakterije uključujući *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ od 2 µg/ml). *In vitro* djelovanje florfenikola na *Pseudomonas spp.* prilično je nisko (MIC₉₀ > 128 µg/ml). Geni za rezistenciju otkriveni kod stafilokoka uključuju *cfr* i *fexA*. *Cfr* modificira RNA na mjestu vezanja lijeka (uzrokujući smanjen afinitet na kloramfenikol, florfenikol i klindamicin) i *cfr* gen može biti prisutan u plazmidima ili drugim prenosivim elementima. *FexA* kodira membranski sustavefluksa

(koji utječe na efluks florfenikola i kloramfenikola) i pronađen je u kromosomima kao i u plazmidima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Sustavna apsorpcija tri djelatne tvari određena je nakon jednokratne aplikacije u jedan slušni kanal zdravih pasa pasmine Bigl. Srednje maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) bile su niske s 1,73 ng/ml florfenikola, 0,35 ng/ml mometazon furoata i 7,83 ng/ml terbinafin HCl postignutim u t_{max} od 24 h, 0,5 h i 20 h nakon primjene.

Stupanj transkutane apsorpcije lokalno primjenjenih proizvoda određuju mnogi čimbenici uključujući integritet epidermalne barijere. Upala može povećati transkutanu apsorpciju veterinarsko-medicinskih proizvoda preko kože uz vanjski otvor slušnog kanala.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Propilen karbonat
Propilen glikol
Etanol (96%)
Makrogol 8000
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jednodozna laminirana tuba s poklopcem koja sadrži 1 mL otopine, s polipropilenskom kapicom i posebnim LDPE aplikatorom u prozirnom plastičnom blisteru.

Kutija sadržava 1, 2, 10 ili 20 blistera.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Njemačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10 prosinac 2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Proizvod smije primijeniti veterinar ili se mora primijeniti pod strogim nadzorom veterinara.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

VANJSKI KARTON

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho, otopina za pse
Terbinafin hidroklorid/florfenikol/mometazon furoat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 doza (1 mL): 16,7 mg terbinafin hidroklorida, 16,7 mg florfenikola, 2,2 mg mometazon furoata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za uho, otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 tuba
2 tube
10 tuba
20 tuba

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho. Jednokratna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept. Proizvod smije primijeniti veterinar ili se mora primijeniti pod strogim nadzorom veterinara.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

{Blister}

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho za pse



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

16,7 mg terbinafin hidroklorida, 16,6 mg florfenikola, 2,2 mg mometazon furoata

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Jednodozni spremnik

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho za pse



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

16,7 mg terbinafin hidroklorida, 16,6 mg florfenikola, 2,2 mg mometazon furoata

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.
(Referenca je na piktogram psa u odjeljku 1.)

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
Neptra kapi za uho, otopina za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Neptra kapi za uho, otopina za pse
florfenikol/terbinafin hidroklorid/mometazon furoat

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1 mL) sadržava 16,7 mg florfenikola, 16,7 mg terbinafin hidroklorida (ekvivalentno 14,9 mg baze terbinafina) i 2,2 mg mometazon furoata.

Bistra, bezbojna do žuta, blago viskozna tekućina.

4. INDIKACIJE

Za liječenje akutne upale vanjskog slušnog kanala kod pasa ili akutnog pogoršanja recidiva upale vanjskog slušnog kanala, uzrokovane mješovitim infekcijama s bakterijama osjetljivim na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) i gljivicama osjetljivim na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, na druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati kod pasa s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati kod gravidnih ili rasplodnih životinja.

6. NUSPOJAVE

Gluhoća i oštećen sluh prijavljeni su vrlo rijetko u pasa, uglavnom u starijih životinja, nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Glasanje, otresanje glavom i bol na mjestu primjene neposredno nakon primjene proizvoda zabilježeni su vrlo rijetko nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Ataksija, poremećaj unutarnjeg uha, nistagmus, povraćanje, eritem na mjestu aplikacije, hiperaktivnost, anoreksija, upala na mjestu aplikacije i poremećaji oka (kao što je iritacija,

blefarospazam, konjuktivitis, ulkus na rožnici, suhi keratokonjuktivitis) zabilježeni su vrlo rijetko nakon stavljanja proizvoda na tržište.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho.
Jednokratna primjena.

Preporučena doza iznosi 1 jednodozni spremnik (1 mL otopine) za jedno inficirano uho.

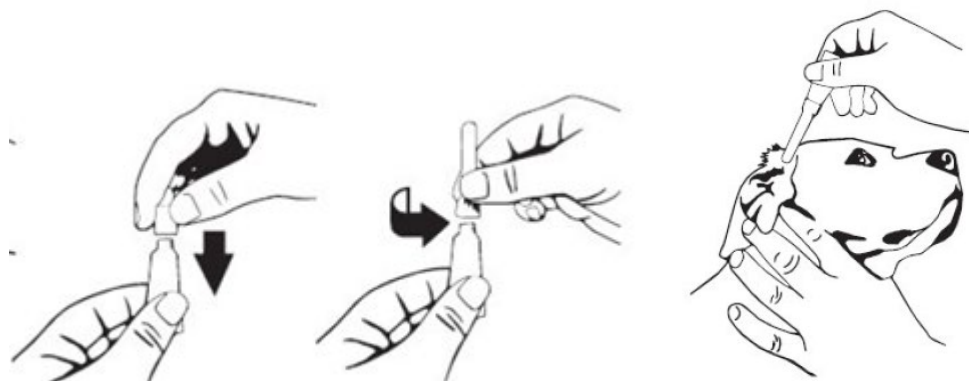
Maksimalan klinički odgovor ne mora biti vidljiv do 28 dana nakon primjene.

Prije primjene dobro promućkati 5 sekundi.

Dok držite jednodozni spremnik u uspravnom položaju, uklonite kapicu.

Pomoću gornjeg djela kapice probušite membranu i zatim uklonite kapicu s jednodoznog spremnika.

Pričvrstite aplikator na jednodozni spremnik. Umetnite aplikator u vanjski slušni kanal bolesnog uha i ispraznite cijeli sadržaj.



9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Očistite fiziološkom otopinom i osušite vanjski slušni kanal prije primjene proizvoda.

Nakon aplikacije nježno masirajte bazu uha 30 sekundi kako biste omogućili da se otopina raspodjeli.

Obuzdajte psu glavu kako je ne bi tresao 2 minute.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Nemojte čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i spremniku poslije EXP.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Bakterijska i gljivična upala uha često su sekundarne upale. Kod životinja s povijesti recidiva upale vanjskog uha, potrebno je odrediti primarni uzrok koji može biti alergija ili anatomska građa uha kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučajevima parazitske upale uha, potrebno je primijeniti prikladnu akaricidnu terapiju.

Uši se moraju očistiti prije primjene proizvoda. Ne preporučuje se ponavljati čišćenje uha do 28 dana nakon primjene proizvoda. U kliničkim ispitivanjima, za čišćenje uha korištena je samo fiziološka otopina prije početka primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Ova kombinacija je namijenjena za liječenje akutne upale vanjskog uha kada je dokazana mješovita infekcija sa *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivim na florfenikol i *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na terbinafin.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije potvrđena kod pasa mlađih od 3 mjeseca.

Neškodljivost kod ciljnih vrsta nije ispitana kod pasa lakših od 4 kg. Međutim, nisu uočeni problemi s neškodljivosti u terenskim ispitivanjima kod pasa lakših od 4 kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, potrebno je pregledati vanjski slušni kanal kako bi se uvjerali da bubnjić nije perforiran.

Ukoliko je došlo do gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja potrebno je ponovo pregledati psa.

Nakon aplikacije, uši mogu biti vlažne ili se može uočiti bistri iscjedak što nije povezano s patologijom bolesti.

Kad god je moguće, primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda trebala bi se temeljiti na identifikaciji uzročnika i testu osjetljivosti.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja se razlikuje od uputa danih u Sažetku opisa svojstava može povećati prevalenciju bakterija otpornih na florfenikol i gljivica otpornih na terbinafin te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

Smanjene razine kortizola uočene su nakon unošenja proizvoda u studije tolerancije (prije i poslije ACTH stimulacije), što ukazuje da se mometazon furoat apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju.

Glavna otkrića primijećena kod doze 1X su smanjenje kortikalnog odgovora na ACTH stimulaciju, smanjenje apsolutnog broja limfocita i eozinofila i smanjenje težine nadbubrežne žlijezde. Poznato je da produljena i intenzivna lokalna primjena kortikosteroida izaziva sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde.

Ako se pojavi preosjetljivost na neku od komponenti, uho treba temeljito oprati. Treba izbjegavati dodatne terapije kortikosteroidima.

Koristite oprezno kod pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinološkim poremećajem (npr. *diabetes mellitus*, hipo- ili hipertireoidizam i slično).

Treba voditi računa da se spriječi da veterinarsko-medicinski proizvod dospije u oči psa koji se liječi npr. treba obuzdati glavu psa da se spriječi otesanje glavom (vidi odjeljak Savjeti za ispravnu primjenu). U slučaju da dospije u oko treba ga isprati obilno vodom.

Neškodljivost i djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije utvrđena. Post-marketingški nadzor pokazuje, da se primjena proizvoda kod mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući ataksiju, Hornerov sindrom s protruzijom trećeg očnog kapka, miozu, anizokoriju), poremećajima unutarnjeg uha (naginjanje glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda kod mačaka ne preporučuje.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati iritaciju oka. Do nehotičnog izlaganja oka može doći kada pas trese glavom za vrijeme ili neposredno nakon aplikacije. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje samo veterinar ili da se primjenjuje pod strogim nadzorom veterinara. Prikadne mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, masaža slušnog kanala nakon aplikacije kako bi se osigurala ravnomjerna raspodjela proizvoda, obuzdavanje psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju. U slučaju nehotičnog izlaganja, oko treba temeljito ispirati vodom 10-15 minuta. Ako se pojave simptomi, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Iako tijekom pokusnih ispitivanja nije zabilježena mogućnost nadraživanja kože, treba izbjegavati kontakt s kožom. U slučaju nehotičnog kontakta, izložene dijelove kože treba temeljito isprati vodom. Može biti štetno nakon gutanja. Treba izbjegavati gutanje uključujući i kontakt ruku s ustima. U slučaju nehotičnog gutanja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne smije se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Nisu provedeni pokusi utjecaja na plodnost kod pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu poznate.

Kompatibilnost s drugim sredstvima za čišćenje uha, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

Preoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Primjena u uho peterostruke preporučene doze u dvotjednim razmacima, sveukupno u tri primjene, općenito se dobro podnosi.

Najistaknutiji učinci bili su dosljedni primjeni glukokortikoida; posebna opažanja uključivala su supresiju adrenalnog kortikalnog odgovora na stimulaciju ACTH, smanjenu adrenalnu masu i atrofiju adrenalnog korteksa, smanjen apsolutan broj limfocita i eozinofila, povećan apsolutan broj neutrofila, povećanu masu jetre s hepatocelularnim povećanjem/citoplazmatskom promjenom i smanjenu masu timusa. Drugi potencijalni učinci povezani s terapijom uključuju blage promjene aspartat aminotransferaze (AST), ukupnih proteina, kolesterola, anorganskog fosfora, kreatinina i kalcija. Nakon 3 tjedne primjene peterostruke preporučene doze, ispitivani proizvod uzrokovao je blagi eritem u jednom ili oba uha koji se povukao u roku 48 sati.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku studija kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se mješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakovanja: 1, 2, 10 ili 20 tuba. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.