

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,8 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Gentamisiinisulfaatti vastaten	6880 IU gentamisiinia
Posakonatsoli	2,08 mg
Mometasonifuroaattimonohydraatti vastaten	1,68 mg mometasonifuroaattia

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Parafiini, nestemäinen
Pehmitetty hiilivetygeeli (polyeteeni, mineraaliöljy)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvan tulehduksen hoito tai akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvan tulehduksen hoito bakteerien ja sienten sekainfektioissa, kun tulehduksen aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsoliryhmän sienilääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tiineillä tai siitoseläimillä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti aineiden kanssa, joiden tiedetään aiheuttavan ototoksisuutta.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

3.4 Erityisvaroitukset

Matala pH ja märkäinen ja/tai tulehduksellinen aines saattavat heikentää antimikrobista aktiivisuutta. Korvat on puhdistettava ennen eläinlääkkeen annostelua. Yhteensopivuutta korvanpuhdistusaineiden kanssa ei ole osoitettu.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Eläimillä, joilla ulkokorvan tulehdus uusii, on selvittettävä vaivan taustalla olevia syitä kuten allergia tai korvan anatominen

rakenne, jotta tehoton hoito tällä eläinlääkkeellä voidaan välttää. Tämän eläinlääkkeen tehoa ei ole arvioitu koirilla, joilla on atooppinen tai allerginen ihosairaus.

Staphylococcus pseudintermedius -bakteerilla on osoitettu ristiresistenssiä gentamisiinin ja muiden aminoglykosidiryhmään kuuluvien aineiden välillä. Jos herkkyyismääritys on osoittanut resistenssiä aminoglykosideille, eläinlääkkeen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt. Resistenssin samanaikainen valikoituminen muille mikrobilääkeryhmille on yleistä (ks. kohta 4.2).

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 3 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg painavilla koirilla.

Ennen kuin eläinlääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, jotta riski infektion kulkeutumisesta välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen voidaan välttää.

Arvioi koiran tila välittömästi uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kliinisten oireiden pahenemista, kuulon heikkenemistä tai tasapainoelimen toimintahäiriön merkkejä tai jos koiralla ei ole merkkejä parantumisesta päivään 14 mennessä.

Korvakäytävän sytologisten näytteiden tutkimusta suositellaan ennen eläinlääkkeen käyttöä sekainfektion tunnistamiseksi.

Tätä antimikrobista yhdistelmää tulisi käyttää vain, jos diagnostiset tutkimukset ovat osoittaneet tarpeen näiden vaikuttavien aineiden samanaikaiselle käytölle.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen. Ihanteellisessa tilanteessa hoidon tulisi perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/alueelliseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä.

Eläinlääkkeen käytön tulee olla linjassa virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitoa koskevien toimintaperiaatteiden kanssa.

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Ulkoloisten aiheuttamassa korvatulehduksessa tulee aloittaa asianmukainen akarisidinen hoito.

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön tiedetään aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaisen toiminnan heikentyminen (ks. kohta 3.10).

Käytä varoen koirilla, joilla on epäilty tai vahvistettu endokriininen häiriö (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaatoiminta jne.).

Gentamisiinihoitoon voi liittyä otoksisuutta. Kokemus on osoittanut, että geriatriksilla koirilla on suurempi riski kuulon heikentymiselle korvaan annosteltavan paikallisvalmisteen annon jälkeen.

Objektiivisia kuulon arviointeja ei tehty keskeisessä kenttätutkimuksessa. Koirat, joilla on merkkejä heikentyneestä tasapainosta tai kuulon heikkenemisestä annostelun jälkeen, on tutkittava uudelleen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmiste saattaa ärsyttää hieman silmiä. Tahaton silmäaltistus voi tapahtua, kun koira ravistaa päätään annostelun aikana tai heti sen jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos oireita ilmaantuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Vaikka kokeelliset tutkimukset eivät osoittaneet ihoärsytyksen mahdollisuutta, on eläinlääkkeen kosketusta ihon kanssa vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese altistunut iho vedellä.

Koiran ja lasten välistä läheistä kontaktia on rajoitettava hoitoa seuraavina päivinä, koska hoidetuista korvista voi mahdollisesti vuotaa tuntematon määrä eläinlääkettä.

Eläinlääke voi olla haitallista nieltynä. Vältä eläinlääkkeen nielemistä, mukaan lukien altistumista kädestä suuhun. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Kliinisten tutkimusten yhteydessä ei havaittu hoitoon liittyviä haittatapahtumia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Tutkimuksia koirien hedelmällisyyteen kohdistuvan vaikutuksen määrittämiseksi ei ole tehty. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Kertahoito.

Suosittelun annos on 0,8 ml:n kerta-annos infektoidunutta korvaa kohden.

Maksimaalinen kliininen vaste voidaan havaita vasta 28–42 päivän kuluttua annostelusta.

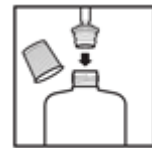
Käyttöohjeet:

Eläinlääkettä saa antaa vain eläinlääkäri tai koulutettu henkilökunta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Puhdista ja kuivaa korvakäytävä ennen eläinlääkkeen antoa.

Eläinlääke on säilöntäaineeton ja sitä tulisi käsitellä puhtaalla tekniikalla.

Ennen ensimmäistä käyttöä, ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan. Avaa paketista ruisku, johon on kiinnitetty adapteri. Irrota korkki pullosta ja kiinnitä adapteri työntämällä sitä tiukasti pullon yläosaan siihen liitettyä ruiskua apuna käyttäen. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.



1. Käännä pullo ja vedä ruiskuun 0,8 ml eläinlääkettä korvaa kohden.
2. Palauta pullo pystyasentoon ja irrota ruisku adapterista.
3. Jätä adapteri paikoilleen ja laita pulloon korkki.



4. Aseta ruiskun kärki ulkokorvan suuaukolle ja annostele 0,8 ml:n annos. Annos valuu korvakäytävään.
5. Annostelun jälkeen korvaa voidaan hieroa varovasti, jotta voidaan varmistua, että eläinlääke jakautuu koko korvakäytävään. Annostelun jälkeen päätä on pidettävä aloillaan noin 2 minuutin ajan ravistamisen ja eläinlääkkeen poistumisen ehkäisemiseksi.



Käytä uutta ruiskua jokaista tulehtunutta korvaa kohden. Ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Irrota korkki. Työnnä ruiskun kärki adapteriin. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.

On suositeltavaa, että korvaa ei puhdisteta vähintään 28 päivään annostelun jälkeen, ellei se ole kliinisesti aiheellista. On myös kiinnitettävä huomiota siihen, että vettä ei pääsisi korvakäytävään tänä aikana. Tästä syystä koiraa ei tulisi kylvettää eikä sen tulisi antaa uida ennen kuin kliininen paraneminen on vahvistettu 28–42 päivää hoidon jälkeen.

Koira tulisi tutkia uudelleen 28–42 päivää eläinlääkkeen antamisesta hoitovasteen arvioimiseksi. Kliinisen paranemisen varmistuttua korvat on puhdistettava jäljellä olevien eläinlääkejäämien poistamiseksi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suosittelun annokseen nähden jopa viisinkertaiset annokset molempiin korviin 3 kertaa 2 viikon välein annosteltuina olivat hyvin siedettyjä koiranpennuilla.

Kaikki löydökset olivat yhdenmukaisia glukokortikoidien annon kanssa. Kolmin- ja viisinkertaisia yliannoksia saaneiden ryhmässä havaittiin löydöksinä lievää eosinopeniaa, matalampia lähtötason ja ACTH:n indusoimia kortisolipitoisuuksia ja pienempiä lisämunuaisen keskimääräisiä painoja, mikä korreloi erittäin vähäisen tai vähäisen lisämunuaisen kuoren surkastumisen kanssa. Erittäin vähäistä tai vähäistä epidermisen surkastumista havaittiin ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon ulkopinnan epiteelissä ryhmissä, joissa annokset olivat yksin-, kolmin- tai viisinkertaisia. Tämä on yhdenmukaista glukokortikoidien farmakologisten vaikutusten kanssa ja näiden vaikutusten osoitettiin palautuvan hoidon lopettamisen jälkeen. ACTH:n anto tutkimuksen lopussa lisäsi kortisolipitoisuuksia kaikissa tutkimusryhmissä, mikä viittaa riittävään lisämunuaisen toimintaan.

Kaikki löydökset olivat vakavuudeltaan vähäisiä ja niitä pidetään hoidon lopettamisen jälkeen palautuvina.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Vain eläinlääkärin annettavaksi.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02CA91

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääke on kiinteä yhdistelmä kolmesta vaikuttavasta aineesta (antibiootti, sienilääke ja kortikosteroidi).

Gentamisiini on aminoglykosidiryhmän bakterisidinen antibiootti, jonka teho riippuu pitoisuudesta. Se estää bakteerin proteiinisynteesiä kiinnittymällä 30S-ribosomeihin. *S. pseudintermedius* -bakteerin yleisin antibioottiresistenssin mekanismi on tuottaa aminoglykosideja muokkaavia entsyymejä, joita koodaavat transposonivälitteiset resistenssigeenit *aac(6')-aph(2'')*, mikä aiheuttaa ristiresistenssin kaikille aminoglykosideille streptomysiiniä lukuun ottamatta. Tämän lisäksi useissa bakteerilajeissa, mukaan lukien *S. pseudintermedius* (esim. MRSP), on yleisesti havaittu rinnakkaisresistenssiä myös muihin luokkiin kuuluville antibiooteille (kuten tetrasykliineille, oksasilliinille (MRSP), makrolideille ym.).

Posakonatsoli on laajakirjoinen triatsoliryhmään kuuluva sienilääke. Sen vaikutus perustuu hiivojen ja filamentteja muodostavien sienien ergosterolisynteesiin osallistuvan lanosteroli-14-demetylaasi (CYP51) -entsyymin valikoivaan estoon. *In vitro* -testeissä posakonatsoli on osoittanut fungisidista vaikutusta useimpiin noin 7000 testatuista hiiva- ja rihmasienten kannoista. Posakonatsoli on 40–100 kertaa tehokkaampaa *Malassezia pachydermatis* -sientä vastaan *in vitro* kuin klotrimatsoli, mikonatsoli, nystatiini tai terbinafiini.

Kliinisten kantojen atsoliresistenssin yleisimmät mekanismit ovat vaihtelu (esim. mutaatiot) lanosteroli-14 α -demetylaasin biosynteesissä, tämän entsyymin lisääntynyt tuotanto tai suurentunut ulosvirtaus (esim. ABC-kuljetusproteiinien tai muiden ulosvirtauksen edistäjien avulla). Posakonatsoli ei ole MDR1-kuljetusproteiinin substraatti.

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on voimakas paikallinen teho, mutta vain vähän systeemistä vaikutusta. Sillä on tulehdusta ja kutinaa estäviä ominaisuuksia, kuten muillakin paikallisilla kortikosteroideilla.

Taulukko 1: *Staphylococcus pseudintermedius* -bakteerin isolaattien (n=50) kasvua estävien pienimpien määriteltyjen gentamisiinipitoisuuksien (MIC) vaihteluväli, MIC₅₀ and MIC₉₀.

Laji	MIC vaihteluväli mikrog/ml	MIC ₅₀ mikrog/ml	MIC ₉₀ mikrog/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Taulukko 2: *Malassezia pachydermatis* -sienen isolaattien (n=50) kasvua estävien pienimpien määriteltyjen posakonatsolipitoisuuksien (MIC) vaihteluväli, MIC₅₀ and MIC₉₀.

Laji	MIC vaihteluväli mikrog/ml	MIC ₅₀ mikrog/ml	MIC ₉₀ mikrog/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Kaikki isolaatit kerättiin koirilta eri Euroopan maissa vuosien 2017–2020 välillä, eivätkä ne liittyneet epidemiologisesti toisiinsa.

4.3 Farmakokinetiikka

Kolmen vaikuttavan aineen systeeminen imeytyminen ja poistuminen korvavahasta määriteltiin antamalla terveille beagleille kerta-annos molempiin korvakäytäviin. Pitoisuudet plasmassa ja korvavahassa mitattiin 1, 7, 14, 21, 30 ja 45 päivän kuluttua lääkkeen annosta.

Systeeminen altistus havaittiin vain ensimmäisenä päivänä lääkkeen annon jälkeen, jolloin plasmassa oli pieniä pitoisuuksia (≤ 7.9 ng/ml) gentamisiinia ja posakonatsolia. Päivinä 14 ja 45 valmisteen annosta vain yhdellä koiralla kahdeksasta havaittiin gentamisiinia ja posakonatsolia plasmassa. Muina mittauspäivinä gentamisiinin ja posakonatsolin pitoisuudet plasmassa jäivät alle määritysrajan. Mometasonifuroaatin pitoisuudet plasmassa jäivät alle määritysrajan kaikkina mittauspäivinä.

Gentamisiinia, posakonatsolia ja metatasonifuroaattia havaittiin korvavahassa 45 päivän seurantajakson ajan ja niiden pitoisuudet vähenivät asteittain. Mittauspäivinä 1–14 kaikilla eläimillä havaittiin kaikkia kolmea vaikuttavaa ainetta. Eläinten määrä, joilla vaikuttavien aineiden pitoisuudet jäivät alle määritysrajan, suureni asteittain (riippuen vaikuttavasta aineesta) yhdestä tai kahdesta eläimestä päivänä 21 suurimpaan osaan eläimistä päivänä 45 valmisteen annosta. Gentamisiinin pitoisuudet olivat kymmenen kertaa suuremmat kuin *S. pseudintermedius* -bakteerille määritetty MIC₉₀ suurimmassa osassa näytteistä, jotka oli otettu päivänä 30 valmisteen annosta.

Lääkkeen imeytymiseen ihon kautta vaikuttaa moni tekijä, mukaan lukien ihon ehjyys. Pitkäaikaiseen glukokortikoidien käyttöön liittyvien tulehduksen ja atrofian vaikutusta eläinlääkkeen imeytymiseen ei ole tutkittu.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HDPE (korkeatiheksinen polyeteeni) -pullo, jossa LDPE (matalatiheksinen polyeteeni) -kierrekorkki.

Yksi pullo sisältää riittävästi eläinlääkettä kahteenkymmeneen 0,8 ml:n annokseen.

Polypropeeniruiskut, joiden tilavuus on 1,0 ml.

Pahvipakkaus, jossa on 1 pullo, LDPE-adaptori ja 20 ruiskua.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/289/001

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22. marraskuuta 2022

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,8 ml) sisältää: 6880 IU gentamisiinia, 2,08 mg posakonatsolia, 1,68 mg mometasonifuroaattia

3. PAKKAUSKOKO

20 annosta
20 ruiskua

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Korvaan.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 3 kuukauden kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International BV

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/289/001

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

MONIANNOSPULLO/HDPE

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mometamax Ultra



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

1 annos (0,8 ml) sisältää: 6880 IU gentamisiinia, 2,08 mg posakonatsolia, 1,68 mg mometasonifuroaattia

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä avattu pullo 3 kuukauden kuluessa.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mometamax Ultra korvatipat, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (0,8 ml) sisältää:

Gentamisiinisulfaatti vastaten	6880 IU gentamisiinia
Posakonatsoli	2,08 mg
Mometasonifuroaattimonohydraatti vastaten	1,68 mg mometasonifuroaattia

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosi suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvan tulehduksen hoito tai akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvan tulehduksen hoito bakteerien ja sienten sekainfektioissa, kun tulehduksen aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille, kortikosteroideille, muille atsolisienilääkkeille tai muille aminoglykosideille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tiineillä tai siitoseläimillä.

Ei saa käyttää samanaikaisesti aineiden kanssa, joiden tiedetään olevan sisäkorvalle myrkyllisiä.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on yleistynyt demodikoosi.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Matala pH ja märkäinen ja/tai tulehduksellinen aines saattavat heikentää antimikrobista aktiivisuutta. Korvat on puhdistettava ennen eläinlääkkeen annostelua. Yhteensopivuutta korvanpuhdistusaineiden kanssa ei ole osoitettu.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein toissijainen. Eläimillä, joilla ulkokorvan tulehdus uusii, on selvítettävä vaivan taustalla olevia syitä kuten allergia tai korvan anatominen rakenne, jotta tehoton hoito tällä eläinlääkkeellä voidaan välttää. Tämän eläinlääkkeen tehoa ei ole arvioitu koirilla, joilla on atooppinen tai allerginen ihosairaus.

Staphylococcus pseudintermedius -bakteerilla on osoitettu ristiresistenssiä gentamisiinin ja muiden aminoglykosidiryhmään kuuluvien aineiden välillä. Jos herkkyysmäärittäminen on osoittanut resistenssiä aminoglykosideille, eläinlääkkeen käyttöä on harkittava huolellisesti, koska sen teho saattaa olla heikentynyt. Resistenssin samanaikainen valikoituminen muille mikrobilääkeryhmille on yleistä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen turvallisuutta ei ole osoitettu alle 3 kuukauden ikäisillä tai alle 3 kg painavilla koirilla.

Ennen kuin eläinlääkettä annostellaan, ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti ja varmistua siitä, että tärykalvo ei ole puhjennut, jotta riski infektion kulkeutumisesta välikorvaan sekä kuulo- ja tasapainoaistielinten vahingoittuminen voidaan välttää.

Arvioi koiran tila välittömästi uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kliinisten oireiden pahenemista, kuulon heikkenemistä tai tasapainoelimen toimintahäiriön merkkejä tai jos koiralla ei ole merkkejä parantumisen päivään 14 mennessä.

Korvakäytävän solunäytteiden tutkimusta suositellaan ennen eläinlääkkeen käyttöä sekainfektion tunnistamiseksi.

Tätä antimikrobista yhdistelmää tulisi käyttää vain, jos diagnostiset tutkimukset ovat osoittaneet tarpeen näiden vaikuttavien aineiden samanaikaiselle käytölle.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua taudinaiheuttajien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Ihanteellisessa tilanteessa hoidon tulisi perustua epidemiologisiin tietoihin ja paikalliseen/ alueelliseen tietoon taudinaiheuttajien herkkyystiedoista.

Eläinlääkkeen käytön tulee olla linjassa virallisten, kansallisten ja alueellisten mikrobilääkehoitoa koskevien toimintaperiaatteiden kanssa.

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle esiintyy, lääkitys tulee keskeyttää ja aloittaa tarkoituksenmukainen hoito.

Ulkoloisten aiheuttamassa korvatulehduksessa tulee aloittaa asianmukainen punkkeja tappava hoito.

Paikallisten kortikosteroidivalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön tiedetään aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaisen toiminnan heikentyminen.

Käytä varoen koirilla, joilla on epäilty tai vahvistettu umpieritteisten rauhasen häiriö (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaatoiminta jne.).

Gentamisiinihoitoon voi liittyä sisäkorvan myrkyllisyyttä. Kokemus on osoittanut, että iäkkäillä koirilla on suurempi riski kuulon heikentymiselle korvaan paikallisesti annosteltavan eläinlääkkeen annon jälkeen.

Objektiivisia kuulon arviointoja ei tehty keskeisessä kenttätutkimuksessa. Koirat, joilla on merkkejä heikentyneestä tasapainosta tai kuulon heikkenemisestä annostelun jälkeen, on tutkittava uudelleen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa ärsyttää hieman silmiä. Tahaton silmäaltistus voi tapahtua, kun koira ravistaa päätään annostelun aikana tai heti sen jälkeen. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 15 minuutin ajan. Jos oireita ilmaantuu, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikka kokeelliset tutkimukset eivät osoittaneet ihoärsytyksen mahdollisuutta, on eläinlääkkeen kosketusta ihon kanssa vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese altistunut iho vedellä.

Koiran ja lasten välistä läheistä kontaktia on rajoitettava hoitoa seuraavina päivinä, koska hoidetuista korvista voi mahdollisesti vuotaa tuntematon määrä valmistetta.

Eläinlääke voi olla haitallista nieltynä. Vältä eläinlääkkeen nielemistä, mukaan lukien altistumista kädestä suuhun. Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaationaikana ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Tutkimuksia koirien hedelmällisyyteen kohdistuvan vaikutuksen määrittämiseksi ei ole tehty. Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Suosittelun annokseen nähden jopa viisinkertaiset annokset molempiin korviin 3 kertaa 2 viikon välein annosteltuina olivat hyvin siedettyjä koiranpennuilla.

Kaikki löydökset olivat yhdenmukaisia glukokortikoidien annon kanssa. Kolmin- ja viisinkertaisia yliannoksia saaneiden ryhmässä havaittiin löydöksinä lievää eosinopeniaa, matalampia lähtötason ja ACTH:n indusoimia kortisolipitoisuuksia ja pienempiä lisämunuaisen keskimääräisiä painoja, mikä korreloi erittäin vähäisen tai vähäisen lisämunuaisen kuoren surkastumisen kanssa. Erittäin vähäistä tai vähäistä orvaskeden surkastumista havaittiin ulkoisen korvakäytävän ja tärykalvon ulkopinnan päällysketossa ryhmissä, joissa annokset olivat yksin-, kolmin- tai viisinkertaisia. Tämä on yhdenmukaista glukokortikoidien farmakologisten vaikutusten kanssa ja näiden vaikutusten osoitettiin palautuvan hoidon lopettamisen jälkeen. ACTH:n anto tutkimuksen lopussa lisäsi kortisolipitoisuuksia kaikissa tutkimusryhmissä, mikä viittaa riittävään lisämunuaisen toimintaan.

Kaikki löydökset olivat vakavuudeltaan vähäisiä ja niitä pidetään hoidon lopettamisen jälkeen palautuvina.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Kliinisten tutkimusten yhteydessä ei havaittu hoitoon liittyviä haittatapahtumia.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Kertahoito.

Suosittelu annos on 0,8 ml:n kerta-annos infektoitunutta korvaa kohden.

Maksimaalinen kliininen vaste voidaan havaita vasta 28–42 päivän kuluttua annostelusta.

9. Annostusohjeet

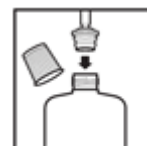
Eläinlääkettä saa antaa vain eläinlääkäri tai koulutettu henkilökunta eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Puhdista ja kuivaa korvakäytävä ennen eläinlääkkeen antoa.

Eläinlääke on säilöntäaineeton ja sitä tulisi käsitellä puhtaalla tekniikalla.

Ennen ensimmäistä käyttöä, ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan. Avaa paketista ruisku, johon on kiinnitetty adapteri. Irrota korkki pullosta ja kiinnitä adapteri työntämällä sitä tiukasti pullon yläosaan siihen liitettyä ruiskua apuna käyttäen. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.

1. Käännä pullo ja vedä ruiskuun 0,8 ml valmistetta korvaa kohden.
2. Palauta pullo pystyasentoon ja irrota ruisku adapterista.
3. Jätä adapteri paikoilleen ja laita pulloon korkki.
4. Aseta ruiskun kärki ulkokorvan suuaukolle ja annostele 0,8 ml:n annos. Annos valuu korvakäytävään.
5. Annostelun jälkeen korvaa voidaan hieroa varovasti, jotta voidaan varmistua, että tuote jakautuu koko korvakäytävään. Annostelun jälkeen päätä on pidettävä aloillaan noin 2 minuutin ajan ravistamisen ja eläinlääkkeen poistumisen ehkäisemiseksi.



Käytä uutta ruiskua jokaista tulehtunutta korvaa kohden. Ravista pulloa voimakkaasti 15 sekunnin ajan ennen jokaista käyttöä. Irrota korkki. Työnnä ruiskun kärki adapteriin. Seuraa annosteluohjeen kohtia 1–5.

On suositeltavaa, että korvaa ei puhdisteta vähintään 28 päivään annostelun jälkeen, ellei se ole kliinisesti aiheellista. On myös kiinnitettävä huomiota siihen, että vettä ei pääsisi korvakäytävään tänä aikana. Tästä syystä koiraa ei tulisi kylvettää eikä sen tulisi antaa uida ennen kuin kliininen paraneminen on vahvistettu 28–42 päivää hoidon jälkeen.

Koira tulisi tutkia uudelleen 28–42 päivää eläinlääkkeen antamisesta hoitovasteen arvioimiseksi. Kliinisen paranemisen varmistuttua korvat on puhdistettava jäljellä olevien eläinlääkejäämien poistamiseksi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

EU/2/22/289/001

Pahvipakkauksessa on 1 pullo, LDPE-adaptteri ja 20 ruiskua.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Alankomaat

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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