

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Florfenikool: 16,7 mg
Terbinafiinhüdrokloriid: 16,7 mg, ekvivalentne terbinafiinile: 14,9 mg
Mometasoonfuroaat: 2,2 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, lahus.

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Florfenikoolile tundlike bakteritüvede (*Staphylococcus pseudintermedius*) ja terbinafiinile tundlike seente (*Malassezia pachydermatis*) segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforatsioonid.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakteriaalne ja seenotiit on sageli sekundaarsed haigused. Loomadel, kelle anamneesis on korduv väliskõrvapõletik, peab antud veterinaarravimiga ebaefektiivse ravi vältimiseks tegelema seisundi algsete põhjustega nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad peavad olema puhastatud enne ravimi manustamist. Soovitav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otitiidi raviks, kui on tõestatud florfenikoolile tundliku *Staphylococcus pseudintermedius* ja terbinafiinile tundliku *Malassezia pachydermatis* põhjustatud segainfektsioonid.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehamassiga koertel. Väliuuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist peab väliskuulmekäiku põhjalikult uurima veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata, kui ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haiguse patoloogiaga.

Kui vähegi võimalik, peab veterinaarravimi kasutamine põhinema haigustekitajate ja nende tundlikkuse määramisel.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimiomaduste kokkuvõttes (SPC) antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonifuroaat imendub ja jõuab vereringesse. Peamised leiud, mida täheldati ühekordse annuse puhul, olid vähenenud neerupealise koore vastus AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarv ja eosinofiilide arv ning neerupealiste vähenenud mass.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealise funktsiooni supressioon (vaata lõik 4.10).

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema. Täiendavat kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitus jne).

Tuleb olla ettevaatlik ja vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt lõik 4.9.). Silma sattumisel loputada rohke veega.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (pea kaldu) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks

kõrvakanali hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käe küljest suhu sattumist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on koertel väga harvadel juhtudel teatatud kurtusest või kuulmislangusest, seda peamiselt eakatel loomadel. Turustamisjärgse kogemuse käigus on väga harvadel juhtudel teatatud häälitsemisest, peaarputamisest ja valust manustamiskohal vahetult pärast ravimi manustamist. Turustamisjärgse kogemuse põhjal teatati väga harva ataksiast, sisekõrva kahjustusest, nüstagmist, oksendamisest, erüteemist manustamiskohal, hüperaktiivsusest, anoreksiast ja põletikust manustamiskohal ning silma kahjustustest (nagu silma ärritus, blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, *keratoconjunctivitis sicca*).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Uuringuid ravimi toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada suguloomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) nakatunud kõrva kohta.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Puhastada ja kuivatada väliskuulmekanal enne ravimi manustamist.

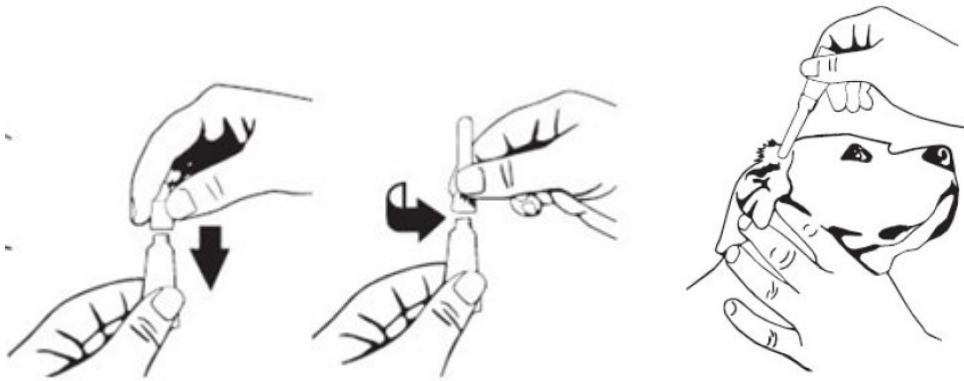
Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa katekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatorotsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

Sisestada aplikaatori otsik kahjustatud väliskuulmekäiku ja pigistada kogu sisu kõrva.

Masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.



4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorral kahepäevaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav.

Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealiste massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/tsütoplasmaatiliste muutustega ja tuumuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 igapäevast kuni 5 kordset soovitatud annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Otoloogias kasutatavad ained/kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid.

ATCvet kood: QS02CA91

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim on kolme toimeaine (kortikosteroid, seenevastane ja antibiootikum) fikseeritud kombinatsioon.

Mometasoonfuroaat on tugeva toimega kortikosteroid. Nagu teistel kortikosteroididel on tal põletiku- ja sügelemisvastased omadused.

Terbinafiinhüdrokloriid on allüülamiin, millel on väljendunud fungitsiidne toime. See inhibeerib valikuliselt ergosterooli varajast sünteesi; ergosterool on hädavajalik komponent pärm- ja teiste seente, sealhulgas *Malassezia pachydermatis* membraanide struktuuris (MIK₉₀ 1 µg/ml).

Terbinafiinhüdrokloriidil on teistsugune toimemehhanism kui asooli tüüpi seentevastastel ainetel, mistõttu ei esine ristuvat resistentsust asooli tüüpi seentevastaste ainetega. Biokilet moodustavatel *Malassezia pachydermatis* tüvedel on kirjeldatud vähenenud *in vitro* tundlikkust terbinafiinile.

Florfenikool on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toime põhineb proteiini sünteesi inhibeerimisel seondudes bakteriaalse ribosoomi 50S alaosas. Selle toimespekter katab gram-positiivseid ja gram-negatiivseid baktereid, sealhulgas *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK₉₀ 2 µg/ml). Florfenikooli *in vitro* aktiivsus *Pseudomonas spp* vastu on madal (MIK₉₀ >128 µg/ml).

Stafülokokkides leitavate florfenikooli resistentsuse geenide hulgas on *cfr* ja *fexA*. *Cfr* muudab RNA-d ravimi seondumiskohas (põhjustades vähenenud afiinsust klooramfenikoolile, florfenikoolile ja

klindamütsiinile) ning *cfv* geen võib esineda plasmiidides või teistes transmissiivsetes elementides. *FexA* kodeerib membraanidega seotud väljavoolüsteemi (mõjutades nii florfenikooli kui ka klooramfenikooli väljavoolu) ja on leitav nii kromosoomides kui ka plasmiidides.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kolme toimeaine süsteemne imendumine määrati kindlaks pärast ühekordset koosmanustamist tervete beagle tõugu koerte ühte kõrvakanalisse. Keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid (C_{max}) olid madalad ja 1,73 ng/ml florfenikooli, 0,35 ng/ml mometasoonfuroaati ja 7,83 ng/ml terbinafiin HCl saavutati t_{max} juures vastavalt 24 h, 0,5 h ja 20 h pärast ravi.

Lokaalsete ravimite transkutaanse imendumise ulatus on mõjutatud mitmetest faktoritest, kaasa arvatud epidermaalse barjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite transkutaanset imendumist kuulmekanali välise avause lähedal asuva naha kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Propüleenkarbonaat
Propüleenglükool
Etanool (96 protsenti)
Makrogool 8000
Vesi, puhastatud

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüpropüleenkorgiga, ühekordselt kasutatav suletud lamineeritud tuub, mis sisaldab 1 ml lahust ja eraldi LDPE aplikaatoriotsik pakituna läbipaistvasse plastikust blistrisse.

Karbis sisaldub 1, 2, 10 või 20 blistrit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/246/001 (2 tuubi)
EU/2/19/246/002 (10 tuubi)
EU/2/19/246/003 (20 tuubi)
EU/2/19/246/004 (1 tuub)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10. detsember 2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt
<http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Manustamine ainult loomaarsti poolt või tema hoolika järelevalve all.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele
terbinafiinhüdrokloriid/florfenikool/mometasoonfuroaat

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (1 ml): 16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati.

3. RAVIMVORM

Kõrvatilgad, lahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tuub
2 tuubi
10 tuubi
20 tuubi

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Aurikulaarne kasutamine. Ühekordne ravi.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim. Manustamine loomaarsti poolt või tema hoolika järelevalve all.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/19/246/001 (2 tuubi)
EU/2/19/246/002 (10 tuubi)
EU/2/19/246/003 (20 tuubi)
EU/2/19/246/004 (1 tuub)

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Blister

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra kõrvatilgad koertele



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas (EN või Latin)

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Aurikulaarne kasutamine.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Üheannuseline konteiner

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra kõrvatilgad koertele



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi, 16,7 mg florfenikooli, 2,2 mg mometasoonfuroaati

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Aurikulaarne kasutamine.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
(Viide koera piktogrammile lõigus 1).

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Neptra, kõrvatilgad, lahus koertele
florfenikool/terbinafiinhüdrokloriid/mometasoonfuroaat

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (1 ml) sisaldab 16,7 mg florfenikooli, 16,7 mg terbinafiinhüdrokloriidi (ekvivalentne 14,9 mg terbinafiinile) ja 2,2 mg mometasoonfuroaati.

Selge, värvitu kuni kollane, kergelt viskoosne vedelik.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Florfenikoolile tundlike bakteritüvede (*Staphylococcus pseudintermedius*) ja terbinafiinile tundlike seente (*Malassezia pachydermatis*) segainfektsioonide põhjustatud koerte ägeda väliskõrvapõletiku või kroonilise kõrvapõletiku ägenemiste raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ükskõik milliste abiaainete suhtes.

Mitte kasutada kui kuulmekile on perforatsioonid.

Mitte kasutada generaliseerunud demodekoosiga koertel.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel.

6. KÕRVALTOIMED

Turustamisjärgse kogemuse põhjal on koertel väga harvadel juhtudel teatatud kurtusest või kuulmislangusest, seda peamiselt eakatel loomadel. Turustamisjärgse kogemuse käigus on väga harvadel juhtudel teavitatud häälitsemisest, pearaputamisest ja valust manustamiskohal vahetult pärast

ravimi manustamist. Turustamisjärgse kogemuse põhjal teatati väga harva ataksiast, sisekõrva kahjustusest, nüstagmist, oksendamisest, erütemist manustamiskohal, hüperaktiivsusest, anoreksiast ja põletikust manustamiskohal ning silma kahjustustest (nagu silma ärritus, blefarospasm, konjunktiviit, sarvkesta haavand, *keratoconjunctivitis sicca*).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Aurikulaarne manustamine.

Ühekordne ravi.

Soovitav annus on 1 üheannuseline konteiner (s.o 1 ml lahust) nakatunud kõrva kohta.

Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi ilmnedagi enne 28 päeva möödumist manustamisest.

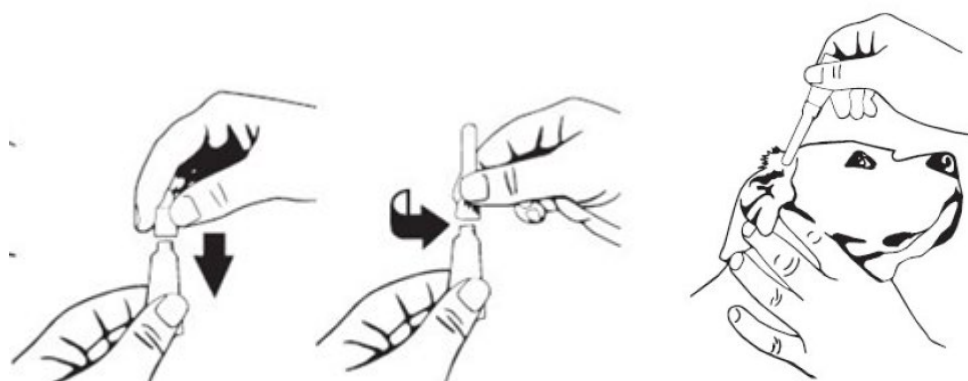
Enne kasutamist loksutada hoolikalt 5 sekundi vältel.

Eemaldada kork, hoides ühekordselt kasutatavat konteinerit püstiasendis.

Kasutada korki ülemist otsa kattekile täielikuks läbistamiseks ja seejärel eemaldada kork ühekordselt kasutatavalt konteinerilt.

Keerata aplikaatorotsik ühekordselt kasutatavale konteinerile.

Sisestada aplikaatori otsik kahjustatud välis kuulmekäiku ja pigistada kogu sisu kõrva.



9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Puhastada füsioloogilise lahusega ja kuivatada välis kuulmekanal enne ravimi manustamist.

Pärast manustamist, masseerida õrnalt kõrva alaosa 30 sekundi vältel, et lahus laiali jaotuks. Hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks 2 minutit.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil ja sisepakendi sildil pärast EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Bakteriaalne ja seenotiit on sageli sekundaarsed haigused. Loomadel, kelle anamneesis on korduv väliskõrvapõletik, peab antud veterinaarravimiga ebaefektiivse ravi vältimiseks tegelema seisundi algsete põhjustega nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Kõrvad peavad olema puhastatud enne ravimi manustamist. Soovitatav on kõrvade puhastamist mitte korrata varem kui 28 päeva pärast ravimi manustamist. Kliinilistes uuringutes kasutati enne veterinaarravimiga ravi alustamist kõrvade puhastamiseks vaid füsioloogilist lahust.

See kombinatsioon on ette nähtud ägeda otiidi raviks, kui on tõestatud florfenikoolile tundliku *Staphylococcus pseudintermedius`e* ja terbinafiinile tundliku *Malassezia pachydermatis`e* põhjustatud segainfektsioonid.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Veterinaarravimi ohutus ei ole kindlaks määratud alla 3 kuu vanustel koertel. Ohutust sihtloomal ei uuritud alla 4 kg kehamassiga koertel. Väliuuringutes ei ole siiski tuvastatud ohutusega seotud probleeme koertel, kes kaalusid vähem kui 4 kg.

Enne veterinaarravimi manustamist peab väliskuulmekäiku põhjalikult uurima veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Koera seisundit tuleb uuesti hinnata kui, ravi ajal täheldati kuulmise kadu või vestibulaarse düsfunktsiooni tunnuseid.

Pärast manustamist võib täheldada kõrvade märgumist või selget eritist, mis ei ole seotud haiguse patoloogiaga.

Kui vähegi võimalik, peab veterinaarravimi kasutamine põhinema haigustekitajate ja nende tundlikkuse määramisel.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et mometasoonfuroaat imendub ja jõuab vereringesse.

Peamised leiud, mida täheldati ühekordse annuse puhul, olid vähenenud neerupealise koore vastus AKTH stimulatsioonile, vähenenud lümfotsüütide absoluutarv ja eosinofiilide arv ning neerupealiste vähenenud mass.

Pikaajaline ja intensiivne lokaalsete kortikosteroidravimite kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, kaasa arvatud neerupealiste funktsiooni supressioon.

Kui ilmneb ülitundlikkus ükskõik millise koostisaine suhtes, peab kõrva põhjalikult pesema.

Täiendavat kortikosteroidravi tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (s.o *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Tuleb olla ettevaatlik ja vältida veterinaarravimi sattumist ravitava koera silma, nt hoida koera pead paigal raputamise vältimiseks (vt Soovitused õige manustamise osas.). Silma sattumisel loputada rohke veega.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas ataksia, Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, erineva läbimõõduga pupillid), sisekõrva kahjustustega (pea kaldu) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimil võib olla tugev silmi ärritav toime. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Vältimaks ohtu loomaomanikele on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema hoolika järelevalve all. Silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kõrvakanali hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kuigi eksperimentaalsed uuringud ei näidanud ravimi nahka ärritavat toimet, peab vältima ravimi kokkupuudet nahaga. Juhuslikul kokkupuutel nahaga loputada saastunud koht rohke veega.

Allaneelamisel võib ravim olla kahjulik. Vältida nii ravimi allaneelamist kui käe küljest suhu sattumist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinuse ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus:

Uuringuid toime kohta koerte viljakusele ei ole tehtud. Mitte kasutada suguloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Ei ole tõestatud kokkusobivust muude kõrvapuhastusvahenditega peale füsioloogilise lahuse.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kuni viiekordsete soovitatud annuste aurikulaarne manustamine kokku kolmel ravikorral kahenädalaste intervallidega oli üldiselt hästi talutav. Kõige tähtsamad toimed olid kooskõlas glükokortikoidide manustamisega; spetsiifilised toimed hõlmasid AKTH stimulatsioonile järgnenud neerupealise koore supressiooni, neerupealiste massi vähenemist ja neerupealise koore atroofiat, lümfotsüütide absoluutarvu ja eosinofiilide arvu vähenemist, neutrofiilide absoluutarvu suurenemist, maksa massi suurenemist koos maksarakkude suurenemisega/ tsütoplasmaatiliste muutustega ja tüümuse massi vähenemist. Muud võimalikud raviga seotud toimed olid kerged muutused aspartaadi aminotransferaasi (AST), üldvalgu, kolesterooli, anorgaanilise fosfori, kreatiniini ja kaltsiumi hulgas. Pärast 3 iganädalast kuni 5 kordse soovitatud annuse manustamist kutsus katseravim ühes või mõlemas kõrvas esile kerge erüteemi, mis normaliseerus 48 tunni jooksul.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakendi suurused: 1, 2, 10 või 20 tuubi. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.