

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometamax Ultra krople do uszu, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,8 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Gentamycyny siarczan równoważny	6880 j.m. gentamycyny
Posakonazol	2,08 mg
Furoinianu mometazonu monohydrat równoważny	1,68 mg furoinianu mometazonu

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Parafina płynna
Plastyfikowany żel węglowodorowy (polietylen, olej mineralny)

Biała do białawej, lepka zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego lub ostrego zaostrzenia nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego w mieszanych bakteryjnych i grzybiczych zakażeniach wywołanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azolowe leki przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.
Nie używać w przypadku perforacji błony bębenkowej.
Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub przeznaczonych do rozrodu.
Nie używać jednocześnie z substancjami, o których wiadomo, że powodują ototoksyczność.
Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Aktywność przeciwdrobnoustrojowa może być ograniczona przez niskie pH oraz obecność pozostałości o charakterze ropnym i/lub zapalnym. Uszy należy oczyścić przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie wykazano zgodności ze środkami do czyszczenia uszu.

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha jest często wtórne do innych schorzeń. U zwierząt z nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie, należy zająć się podstawowymi przyczynami tego stanu, takimi jak alergologia lub budowa anatomiczna ucha, aby uniknąć nieskutecznego

leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie była oceniana u psów z atopowymi lub alergicznymi chorobami skóry.

Oporność krzyżowa między gentamycyną a innymi przedstawicielami klasy aminoglikozydów została wykazana u *Staphylococcus pseudintermedius*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, gdy badania lekowrażliwości wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Ko-selekcja oporności na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych jest powszechna (więcej szczegółów w punkcie 4.2).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 3 miesiąca życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, aby upewnić się, że błona bębenkowa nie uległa perforacji, aby uniknąć ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego i zapobiec uszkodzeniu ślimaka i aparatu przedsionkowego.

Należy natychmiast ponownie ocenić psa, jeśli podczas leczenia zaobserwuje się pogorszenie objawów klinicznych, utratę słuchu lub objawy dysfunkcji przedsionkowej lub jeśli pies nie wykazuje oznak poprawy do 14 dnia.

Cytologia przewodu słuchowego jest zalecana przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu identyfikacji infekcji mieszanej.

To połączenie przeciwdrobnoustrojowe powinno być stosowane tylko wtedy, gdy testy diagnostyczne wykazały potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Idealnie, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, leczenie należy przerwać i wdrożyć odpowiednią terapię.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczebujące.

Wiadomo, że przedłużone i intensywne stosowanie podawanych miejscowo produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 3.10).

Stosować ostrożnie u psów z podejrzeniem lub potwierdzonym zaburzeniem endokrynologicznym (tj. cukrzyca; niedoczynność tarczycy itp.).

Ototoksyczność może być związana z leczeniem gentamycyną. Doświadczenie pokazuje, że psy geriatryczne są bardziej narażone na uszkodzenie słuchu po miejscowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do uszu.

Obiektywne oceny słuchu nie były prowadzone w kluczowym badaniu terenowym. Psy z objawami zaburzenia równowagi lub utraty słuchu po podaniu powinny zostać ponownie zbadane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może działać lekko drażniąco na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić, gdy pies potrząsa głową podczas lub tuż po podaniu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, dokładnie płukać oczy wodą przez 15 minut. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Chociaż badania eksperymentalne nie wykazały potencjału wywołania podrażnienia skóry, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, narażoną skórę przemyć wodą.

Bliski kontakt psa z dziećmi powinien być ograniczony w dniach następujących po leczeniu ze względu na nieznaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, który może wyciekać z leczonego ucha/uszu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po spożyciu. Unikać połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym kontaktu rąk z ustami. W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza i pokaż lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań mających na celu określenie wpływu na płodność u psów.

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha.

Pojedyncze podanie lecznicze.

Zalecane dawkowanie to pojedyncza dawka 0,8 ml na zakażone ucho.

Maksymalna odpowiedź kliniczna może nie być widoczna od 28 do 42 dni po podaniu.

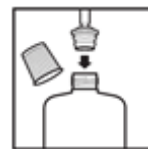
Instrukcja użycia:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub przez przeszkolony personel pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Oczyścić i osuszyć zewnętrzny przewód słuchowy przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera konserwantów i należy się z nim obchodzić czystą techniką.

Przed pierwszym użyciem energicznie potrząśnij butelką przez 15 sekund. Rozpakuj strzykawkę z dołączonym adapterem. Zdejmij nakrętkę z butelki i włóż adapter, mocno wciskając go w górną część butelki za pomocą dołączonej strzykawki. Postępuj zgodnie z krokami od 1. do 5. instrukcji dawkowania.



1. Odwrócić butelkę i pobrać 0,8 ml z przeznaczeniem do podania do jednego ucha.
2. Przywróć butelkę do pozycji pionowej i wyjmij strzykawkę z adaptera.
3. Pozostaw adapter na miejscu i załóż nakrętkę na butelkę.
4. Umieść końcówkę strzykawki w wejściu do ucha zewnętrznego i podaj dawkę 0,8 ml. Zastosowana dawka wpłynie do kanału słuchowego.



5. Po podaniu ucho można delikatnie masować, aby zapewnić rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego w kanale słuchowym. Po podaniu, głowę należy unieruchomić na około 2 minuty, aby zapobiec potrząsaniu i przemieszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Do każdego zakażonego ucha użyj nowej strzykawki. Przed każdym użyciem energicznie wstrząśnij butelką przez 15 sekund. Zdejmij nakrętkę. Włóż końcówkę strzykawki do adaptera. Postępuj zgodnie z krokami od 1. do 5. instrukcji dawkowania.

Zaleca się, aby nie powtarzać czyszczenia uszu przez co najmniej 28 dni po podaniu, chyba że jest to klinicznie wskazane. Należy również uważać, aby w tym okresie woda nie dostała się do kanału słuchowego. Z tego powodu psów nie należy kąpać ani umożliwiać im pływania do czasu potwierdzenia klinicznego wyleczenia 28-42 dni po leczeniu.

Psy należy ponownie zbadać 28-42 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w celu oceny odpowiedzi na leczenie. Po potwierdzeniu klinicznego ustąpienia objawów, uszy należy oczyścić w celu usunięcia wszelkich pozostałości lub resztek weterynaryjnego produktu leczniczego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie doustne szczeniętom w dawce do 5 razy większej od zalecanej do obu uszu trzykrotnie w odstępach dwutygodniowych było dobrze tolerowane.

Wszystkie wyniki były zgodne z podaniem glikokortykoidów. Wyniki w grupach przedawkowania 3X i 5X obejmowały łagodną eozynopenię, niższy poziom wyjściowy i indukowany-ACTH poziom kortyzolu, niższą średnią masę nadnerczy skorelowaną z minimalną do łagodnej atrofii kory nadnerczy. Minimalna do łagodnej atrofii naskórka zewnętrznego przewodu słuchowego i nabłonka zewnętrznej powierzchni błony bębenkowej, zgodna z farmakologicznym działaniem glikokortykosteroidów, była obserwowana w grupie 1X, 3X i 5X i okazała się odwracalna po zaprzestaniu leczenia. Podawanie ACTH pod koniec badania wywołało wzrost poziomu kortyzolu we wszystkich badanych grupach, co wskazuje na wystarczającą czynność nadnerczy.

Wszystkie zaobserwowane zmiany miały niewielkie nasilenie i są uważane za odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA91.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest ustalonym połączeniem trzech substancji czynnych (antybiotyku, substancji przeciwgrzybiczej i kortykosteroidu).

Gentamycyna jest bakteriobójczym antybiotykiem aminoglikozydowym o działaniu zależnym od stężenia. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych poprzez wiązanie z rybosomami 30S. W przypadku *S. pseudintermedius* najczęstszym mechanizmem oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe jest wytwarzanie enzymów modyfikujących aminoglikozydy, kodowanych przez transpozonowe geny oporności, *aac(6')-aph(2'')*, nadających oporność krzyżową na wszystkie aminoglikozydy z wyjątkiem streptomycyny. Ponadto często obserwuje się współoporność na inne klasy antybiotyków (w tym tetracykliny, oksacylinę (MRSP), makrolidy itp.) u różnych gatunków bakterii, w tym *S. pseudintermedius* (np. MRSP).

Posakonazol jest lekiem przeciwgrzybiczym z grupy triazoli o szerokim spektrum działania. Mechanizm działania grzybobójczego posakonazolu obejmuje selektywne hamowanie enzymu 14-demetylasy lanosterolu (CYP51) biorącego udział w biosyntezie ergosterolu u drożdży i grzybów strzępkowych. W testach *in vitro* posakonazol wykazał działanie grzybobójcze wobec większości z około 7000 badanych szczepów drożdży i grzybów strzępkowych. Posakonazol jest 40 – 100 razy silniejszy *in vitro* przeciwko *Malassezia pachydermatis* niż klotrimazol, mikonazol, nystatyna i terbinafina.

Najczęstszymi mechanizmami oporności na azole stwierdzanymi w izolatach klinicznych są zmiany w biosyntezie 14 α -demetylasy lanosterolu (np. przez mutacje), zwiększona produkcja tego enzymu lub zwiększony wpływ (np. przez transportery ABC lub główne moderatory). Posakonazol nie jest głównym substratem ułatwiającym MDR1.

Furoinian mometazonu jest kortykosteroidem o dużej sile działania miejscowego, ale z niewielkimi efektami ogólnoustrojowymi. Podobnie jak inne kortykosteroidy do stosowania miejscowego, ma właściwości przeciwzapalne i przeciwświądowe.

Tabela 1: Zakres minimalnego stężenia hamującego (MIC), MIC₅₀ i MIC₉₀ gentamycyny określony dla izolatów *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Gatunek	Zakres MIC mcg/ml	MIC₅₀ mcg/ml	MIC₉₀ mcg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabela 2: Zakres MIC, MIC₅₀ i MIC₉₀ posakonazolu określony dla izolatów *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Gatunek	Zakres MIC mcg/ml	MIC ₅₀ mcg/ml	MIC ₉₀ mcg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Wszystkie izolaty zostały zebrane od psów w latach 2017-2020 w różnych krajach europejskich i nie były powiązane epidemiologicznie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie ogólnoustrojowe i usuwanie z włosowiny usznej trzech substancji czynnych określono po jednorazowym podaniu zalecanej dawki do obu kanałów usznych zdrowych psów rasy beagle. Stężenia w osoczu i włosowinie zmierzono 1, 7, 14, 21, 30 i 45 dni po podaniu.

Ekspozycja ogólnoustrojowa została wykryta tylko 1 dzień po podaniu przy niskim stężeniu w osoczu (≤ 7,9 ng/ml) gentamycyny i posakonazolu. W 14 i 45 dni po podaniu tylko jeden pies z ośmiu miał wykrywalną ilość odpowiednio gentamycyny i posakonazolu w osoczu. Stężenia w osoczu dla wszystkich innych punktów czasowych dla gentamycyny i posakonazolu były poniżej granicy oznaczalności. Stężenia furoinianu mometazonu w osoczu były poniżej granicy oznaczalności w każdym punkcie czasowym.

Gentamycynę, posakonazol i furoinian mometazonu wykryto w włosowinie w ciągu 45 dniowego badania, przy czym zubożenie następowało stopniowo. Od 1 do 14 dnia u wszystkich zwierząt wykrywalne były stężenia wszystkich trzech substancji czynnych. Liczba zwierząt ze stężeniami składników czynnych poniżej granicy oznaczalności stopniowo wzrastała (w zależności od składnika czynnego) od jednego lub dwóch zwierząt w dniu 21 do większości zwierząt w dniu 45 dni po podaniu.

Stężenia gentamycyny przekraczały dziesięciokrotnie MIC₉₀ dla *S. pseudintermedius* w większości próbek przez 30 dni po leczeniu.

Zakres przezskórnego wchłaniania leków do stosowania miejscowego zależy od wielu czynników, w tym od integralności bariery naskórkowej. Nie ustalono wpływu na wchłanianie produktu leczniczego weterynaryjnego takich czynników, jak zapalenie i atrofia skóry związane z długotrwałym leczeniem glikokortykosteroidami.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z białą zakrętką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE). Jedna butelka zawiera ilość weterynaryjnego produktu leczniczego wystarczającą do pobrania 20 dawek po 0,8 ml.

Strzykawki polipropylenowe o pojemności 1,0 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę, adapter LDPE i 20 strzykawek.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/289/001

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 listopada 2022

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Mometamax Ultra krople do uszu, zawiesina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,8 ml) zawiera: 6880 j.m. gentamycyny, 2,08 mg posakonazolu, 1,68 mg furoinianu mometazonu

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

20 dawek
20 strzykawk

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie do ucha.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

Po otwarciu użyć w ciągu 3 miesięcy.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Intervet International BV

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/22/289/001

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

WIELODAWKOWA BUTELKA/HDPE

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Mometamax Ultra



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,8 ml) zawiera: 6880 j.m. gentamycyny, 2,08 mg posakonazolu, 1,68 mg furoinianu mometazonu

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

Po otwarciu zużyć w ciągu 3 miesięcy.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mometamax Ultra krople do uszu, zawiesina dla psów

2. Skład

Każda dawka (0,8 ml) zawiera:

Gentamycyny siarczan równoważny	6880 j.m. gentamycyny
Posakonazol	2,08 mg
Furoinianu mometazonu monohydrat równoważny	1,68 mg furoinianu mometazonu

Biała do białawej, lepka zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego lub ostrego zaostrzenia nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego w mieszanych bakteryjnych i grzybiczych zakażeniach wywołanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azolowe leki przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.

Nie używać w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub przeznaczonych do rozrodu.

Nie używać jednocześnie z substancjami, o których wiadomo, że powodują ototoksyczność.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Aktywność przeciwdrobnoustrojowa może być ograniczona przez niskie pH oraz obecność pozostałości o charakterze ropnym i/lub zapalnym. Uszy należy oczyścić przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie wykazano zgodności ze środkami do czyszczenia uszu.

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha jest często wtórne do innych schorzeń. U zwierząt z nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie, należy zająć się podstawowymi przyczynami tego stanu, takimi jak alergia lub budowa anatomiczna ucha, aby uniknąć nieskutecznego

leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Skuteczność tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie była oceniana u psów z atopowymi lub alergicznymi chorobami skóry.

Oporność krzyżowa między gentamycyną a innymi przedstawicielami klasy aminoglikozydów została wykazana u *Staphylococcus pseudintermedius*. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie rozważyć, gdy badania lekowrażliwości wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. Ko-selekcja oporności na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych jest powszechna.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone u psów poniżej 3 miesiąca życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, aby upewnić się, że błona bębenkowa nie uległa perforacji, aby uniknąć ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego i zapobiec uszkodzeniu ślimaka i aparatu przedsionkowego.

Należy natychmiast ponownie ocenić psa, jeśli podczas leczenia zaobserwuje się pogorszenie objawów klinicznych, utratę słuchu lub objawy dysfunkcji przedsionkowej lub jeśli pies nie wykazuje oznak poprawy do 14 dnia.

Cytologia przewodu słuchowego jest zalecana przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego w celu identyfikacji infekcji mieszanej.

To połączenie przeciwdrobnoustrojowe powinno być stosowane tylko wtedy, gdy testy diagnostyczne wykazały potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Idealnie, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, leczenie należy przerwać i wdrożyć odpowiednią terapię.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczbójcze.

Wiadomo, że przedłużone i intensywne stosowanie podawanych miejscowo produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy.

Stosować ostrożnie u psów z podejrzeniem lub potwierdzonym zaburzeniem endokrynologicznym (tj. cukrzyca; niedoczynność tarczycy itp.).

Ototoksyczność może być związana z leczeniem gentamycyną. Doświadczenie pokazuje, że psy geriatryczne są bardziej narażone na uszkodzenie słuchu po miejscowym podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego do uszu.

Obiektywne oceny słuchu nie były prowadzone w kluczowym badaniu terenowym. Psy z objawami zaburzenia równowagi lub utraty słuchu po podaniu powinny zostać ponownie zbadane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Weterynaryjny produkt leczniczy może działać lekko drażniąco na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić, gdy pies potrząsa głową podczas lub tuż po podaniu. W razie przypadkowego

kontakt z oczami, dokładnie płukać oczy wodą przez 15 minut. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Chociaż badania eksperymentalne nie wykazały potencjału wywołania podrażnienia skóry, należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, narażoną skórę przemyć wodą.

Bliski kontakt psa z dziećmi powinien być ograniczony w dniach następujących po leczeniu ze względu na nieznaną ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, który może wyciekać z leczonego ucha/uszu.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po spożyciu. Unikać połknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym kontaktu rąk z ustami. W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza i pokaż lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań mających na celu określenie wpływu na płodność u psów. Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Podanie doustne szczeniętom w dawce do 5 razy większej od zalecanej do obu uszu trzykrotnie w odstępach dwutygodniowych było dobrze tolerowane.

Wszystkie wyniki były zgodne z podaniem glikokortykoidów. Wyniki w grupach przedawkowania 3X i 5X obejmowały łagodną eozynopenię, niższy poziom wyjściowy i indukowany-ACTH poziom kortyzolu, niższą średnią masę nadnerczy skorelowaną z minimalną do łagodnej atrofii kory nadnerczy. Minimalna do łagodnej atrofii naskórka zewnętrznego przewodu słuchowego i nabłonka zewnętrznej powierzchni błony bębenkowej, zgodna z farmakologicznym działaniem glikokortykosteroidów, była obserwowana w grupie 1X, 3X i 5X i okazała się odwracalna po zaprzestaniu leczenia. Podawanie ACTH pod koniec badania wywołało wzrost poziomu kortyzolu we wszystkich badanych grupach, co wskazuje na wystarczającą czynność nadnerczy.

Wszystkie zaobserwowane zmiany miały niewielkie nasilenie i są uważane za odwracalne po zaprzestaniu leczenia.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.
Pojedyncze podanie lecznicze.
Zalecane dawkowanie to pojedyncza dawka 0,8 ml na zakażone ucho.

Maksymalna odpowiedź kliniczna może nie być widoczna od 28 do 42 dni po podaniu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub przez przeszkolony personel pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Oczyść i osusz zewnętrzny przewód słuchowy przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie zawiera konserwantów i należy się z nim obchodzić czystą techniką.

Przed pierwszym użyciem energicznie potrząśnij butelką przez 15 sekund. Rozpakuj strzykawkę z dołączonym adapterem. Zdejmij nakrętkę z butelki i włóż adapter, mocno wciskając go w górną część butelki za pomocą dołączonej strzykawki. Postępuj zgodnie z krokami od 1. do 5. instrukcji dawkowania.

1. Odwrócić butelkę i pobrać 0,8 ml z przeznaczeniem do podania do jednego ucha.
2. Przywróć butelkę do pozycji pionowej i wyjmij strzykawkę z adaptera.
3. Pozostaw adapter strzykawki na miejscu i załóż nakrętkę na butelkę.
4. Umieść końcówkę strzykawki w wejściu do ucha zewnętrznego i podaj dawkę 0,8 ml. Zastosowana dawka wpłynie do kanału słuchowego.



5. Po podaniu ucho można delikatnie masować, aby zapewnić rozprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego w kanale słuchowym. Po podaniu, głowę należy unieruchomić na około 2 minuty, aby zapobiec potrząsaniu i przemieszczeniu weterynaryjnego produktu leczniczego.

Do każdego zakażonego ucha użyj nowej strzykawki. Przed każdym użyciem energicznie wstrząśnij butelką przez 15 sekund. Zdejmij nakrętkę. Włóż końcówkę strzykawki do adaptera. Postępuj zgodnie z krokami od 1. do 5. instrukcji dawkowania.

Zaleca się, aby nie powtarzać czyszczenia uszu przez co najmniej 28 dni po podaniu, chyba że jest to klinicznie wskazane. Należy również uważać, aby w tym okresie woda nie dostała się do kanału słuchowego. Z tego powodu psów nie należy kąpać ani umożliwiać im pływania do czasu potwierdzenia klinicznego wyleczenia 28-42 dni po leczeniu.

Psy należy ponownie zbadać 28-42 dni po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w celu oceny odpowiedzi na leczenie. Po potwierdzeniu klinicznego ustąpienia objawów, uszy należy oczyścić w celu usunięcia wszelkich pozostałości lub resztek weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/289/001

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę, adapter LDPE i 20 strzykawek.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Holandia

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedelsberger Straße 2 - 4

26169 Friesoythe

Niemcy