

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nertra капки за уши, разтвор за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1 ml) съдържа:

### Активни субстанции:

Florfenicol: 16,7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16,7 mg, еквивалентни на terbinafine база: 14,9 mg

Mometasone furoate: 2,2 mg

### Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капки за уши, разтвор.

Бистра, безцветна до жълта, леко вискозна течност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на остър външен отит или обостряне на рецидивиращ отит при кучета, причинен от смесени инфекции от щамове на бактерии чувствителни към florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) и гъбички, чувствителни към terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

Да не се използва при бременни или разплодни животни.

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бактериалният и гъбичният отит често са следствие от други причини. При животни с анамнеза за рецидивиращ външен отит трябва да бъдат потърсени основните причини за състоянието, като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с ветеринарномедицинския продукт.

При паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Ушите трябва да се почистят преди прилагане на продукта. Препоръчва се ушите да не бъдат повторно почиствани до 28 дни след прилагането на продукта. При клиничните изпитвания, за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор преди началото на лечението с ветеринарномедицинския продукт.

Тази комбинация е предназначена за лечение на остър отит, когато са доказани смесени инфекции, причинени от чувствителни към florfenicol *Staphylococcus pseudintermedius* и чувствителни към terbinafine *Malassezia pachydermatis*.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца. Безопасността за видовете животни, за които е предназначен не е изпитвана при кучета с телесна маса под 4 kg. Независимо от това, при теренни проучвания не са установени проблеми с безопасността при кучета с телесна маса под 4 kg.

Преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва внимателно да се прегледа външният слухов канал, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано. Трябва да бъде направен повторен преглед на кучето ако по време на лечението се появят признаци на загуба на слух или вестибуларна дисфункция.

След прилагане може да се наблюдава овлажняване на ушите или бистър секрет, което не е свързано с патологията на заболяването.

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт да се прилага след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарномедицинския продукт, различна от указанията дадени в кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към florfenicol и на гъбички устойчиви на terbinafine, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

При изследванията за поносимост са наблюдавани понижени нива на кортизол след прилагане на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че mometasone furoate се резорбира и навлиза в системната циркулация. Основните наблюдения при 1X доза са били намален кортикален отговор при АКТХ стимулация, намален абсолютен брой на лимфоцити и еозинофили, и намалено тегло на надбъбречната жлеза. Известно е, че продължителното и интензивно прилагане на локални кортикостероидни продукти предизвиква системни реакции, включително потискане на надбъбречната функция (виж. т. 4.10).

Ако възникне свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да се измие старателно. Допълнително лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или с потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет, хипо- или хипертиреозидизъм и др.).

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне попадане на ветеринарномедицинския продукт в очите на третираното куче, напр. чрез задържане на главата, за да не я тръска (виж. т. 4.9). При попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не са оценени при котки. Наблюдение след пускането на продукта на пазара показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително атаксия, синдром на Horner с протрузия на третия клепач, миоза, анизокория), нарушения на вътрешното ухо (накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това трябва да се избягва употребата на ветеринарномедицинския продукт при котки.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт има потенциал да предизвика сериозно дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарномедицински продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен пряк надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се засилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Независимо, че при експерименталните проучвания не е установена вероятност за кожно дразнене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата. При случайно попадане върху кожата, да се измие старателно с вода.

Може да бъде вреден при поглъщане. Да се избягва поглъщане на продукта, включително чрез контакт на ръцете с устата. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Глухота или нарушен слух са съобщавани в много редки случаи при кучета, основно при възрастни животни, след лицензирането за употреба на продукта. Вокализация, тръскане на главата и болка в мястото на приложение непосредствено след прилагане са съобщавани в много редки случаи след лицензирането за употреба на продукта. Атаксия, разстройство на вътрешното ухо, нистагъм, гадене, еритема в мястото на приложение, хиперактивност, анорексия и възпаление в мястото на приложение и състояния свързани с очите (като дразнене на очите, блефароспазм, конюнктивит, язва на роговицата, сух кератоконюнктивит) са съобщавани в много редки случаи след лицензирането за употреба на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва по време на бременност и лактация.

Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта върху заплодяемостта при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителната доза е 1 опаковка, съдържаща единична доза (т.е. 1 ml разтвор) на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не бъде видим до 28 дни след прилагането.

Преди употреба разклатете добре за 5 секунди.

Преди прилагане на продукта, външният ушен канал трябва да се почисти и подсуши.

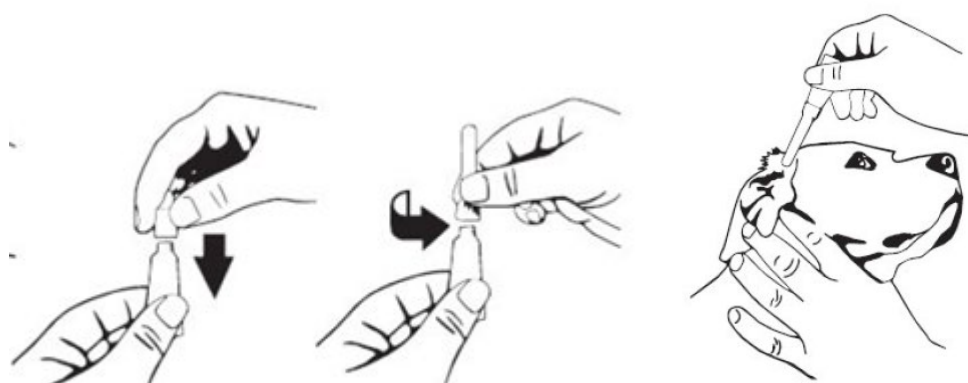
Докато държите опаковката за еднократна употреба изправена, отстранете капачката.

Използвайте горния край на капачката, за да счупите и отстраните напълно запушалката от опаковката за еднократна употреба.

Завийте накрайника за прилагане на опаковката за еднократна употреба.

Вкарайте накрайника за прилагане в инфектирания външен ушен канал и изстискайте цялото съдържание в ухото.

Масажирайте леко основата на ухото за 30 секунди, за да се улесни равномерното разпределение на разтвора. Задръжте главата на кучето, за да се избегне тръскане, в продължение на 2 минути.



#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Прилагането в ушите на до петкратна препоръчителна доза през двуседмични интервали, за общо три третирания, е понесено добре като цяло.

Най-изявените реакции са били съответни на прилагането на глюкокортикоиди; специфичните наблюдения включват потискане на надбъбречния кортикален отговор към АКТХ-стимулация, намалено тегло на надбъбречната жлеза и атрофия на адреналния кортекс, понижен абсолютен брой на лимфоцитите и еозинофилите, повишен абсолютен брой на неутрофилите, повишено тегло на черния дроб с хепатоцелуларно уголемяване/цитоплазмена промяна и намалено тегло на тимуса. Други потенциално свързани с лечението ефекти включват леки промени в аспартат аминотрансферазата (АСАТ), общия протеин, холестерола, неорганичния фосфор, креатинина и калция. След 3 седмични прилагания на до 5 пъти препоръчителна доза, тестваният продукт е индуцирал лека еритема в едното или в двете уши, която е отшумяла в рамките на 48 часа.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Отологични/Кортикостероиди и антиинфекциозни в комбинация. Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QS02CA91

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ветеринарномедицинският продукт е фиксирана комбинация от три активни субстанции (кортикостероид, противогъбично средство и антибиотик):

**Mometasone furoate** е кортикостероид с висока активност. Подобно на други кортикостероиди, той има противовъзпалителни и противосърбежни свойства.

**Terbinafine hydrochloride** е алиламин с изразена фунгицидна активност. Той селективно инхибира ранния етап от синтеза на ергостерол, който е основен компонент на мембраната на дрожди и гъбички, включително на *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml). Terbinafine hydrochloride има различен начин на действие в сравнение с азоловите антимиотици, поради което няма кръстосана резистентност с азолови антимиотици. Има съобщения за намалена *in vitro* чувствителност щамове на *Malassezia pachydermatis*, които образуват биофилми.

**Florfenicol** е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез инхибиране синтеза на протеини, като се свързва и въздейства на рибозомната 50S субединица на бактериите. Неговият спектър на действие включва Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии, в това число *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> от 2 µg/ml). *In vitro* активността на florfenicol срещу *Pseudomonas spp.* е ниска (MIC<sub>90</sub> > 128 µg/ml).

Гените за резистентност към florfenicol, открити в стафилококи, включват *cfr* и *fexA*. *Cfr* модифицира РНК в мястото на свързване на лекарството (причинява намален афинитет към chloramphenicol, florfenicol и clindamycin), *cfr* гена може да присъства в плазмиди или други трансмисивни елементи. *FexA* кодира свързана с мембраната ефлукс система (засягаща както florfenicol, така и chloramphenicol), намира се в хромозоми, както и в плазмиди.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Системната резорбция на трите активни субстанции е определена след единично едновременно прилагане в единия ушен канал на здрави кучета от породата Бигъл. Средните пикови плазмени концентрации (C<sub>max</sub>) са ниски: 1,73 ng/ml на florfenicol, 0,35 ng/ml на mometasone furoate и 7,83 ng/ml на terbinafine HCl, достигнати при t<sub>max</sub> съответно 24 часа, 0,5 часа и 20 часа след третирането.

Степента на транскутанна резорбция на продуктите за локално приложение се определя от много фактори, включително и целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да увеличи транскутанната резорбция на ветеринарномедицински продукти през кожата, съседна на външния отвор на ушния канал.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Пропилен карбонат  
Пропилен гликол  
Етанол (96 процента)  
Макрогол 8000  
Пречистена вода

### 6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Еднократна, запечатана, ламинирана тубичка, съдържаща 1 ml разтвор, с полипропиленова капачка и отделен LDPE накрайник за прилагане, опакована в прозрачен пластмасов блистер.

Картонена кутия, съдържаща 1, 2, 10 или 20 блистера.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/19/246/001 (2 тубички)  
EU/2/19/246/002 (10 тубички)  
EU/2/19/246/003 (20 тубички)  
EU/2/19/246/004 (1 туба)

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10 декември 2019.

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Прилагане от ветеринарен лекар или под негов пряк надзор.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**



**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Netra капки за уши, разтвор за кучета  
terbinafine hydrochloride /florfenicol/mometasone furoate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 доза (1 ml): 16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Капки за уши, разтвор.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 туба  
2 тубички  
10 тубички  
20 тубички

**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане в ушите. Еднократно третиране.  
Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание. Прилагане от ветеринарен лекар или под негов пряк надзор.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/19/246/001 (2 тубички)  
EU/2/19/246/002 (10 тубички)  
EU/2/19/246/003 (20 тубички)  
EU/2/19/246/004 (1 туба)

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Блистер

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Нертра капки за уши за кучета



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане в ушите.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Контейнер за еднократна доза

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Нертра капки за уши за кучета



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

16,7 mg terbinafine hydrochloride, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg mometasone furoate

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане в ушите.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.  
(Означен е с пиктограма на куче в т. 1)

## **В. ЛИСТОВКА**



## ЛИСТОВКА:

### Neutra капки за уши, разтвор за кучета

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Neutra капки за уши, разтвор за кучета  
florfenicol/terbinafine hydrochloride/mometasone furoate

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

1 доза (1 ml) съдържа 16,7 mg florfenicol, 16,7 mg terbinafine hydrochloride (еквивалентни на 14,9 mg terbinafine база) и 2,2 mg mometasone furoate.

Бистра, безцветна до жълта, леко вискозна течност.

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За лечение на остър външен отит или обостряне на рецидивиращ отит при кучета, причинен от смесени инфекции от щамове на бактерии чувствителни към florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) и гъбички, чувствителни към terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

Да не се използва при бременни или разплодни животни.

#### **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Глухота или нарушен слух са съобщавани в много редки случаи при кучета, основно при възрастни животни, след лицензирането за употреба на продукта. Вокализация, тръскане на главата и болка в мястото на приложение непосредствено след прилагане са съобщавани в много редки случаи след лицензирането за употреба на продукта. Атаксия, разстройство на вътрешното ухо, нистагъм, гадене, еритема в мястото на приложение, хиперактивност,

анорексия и възпаление в мястото на приложение и състояния свързани с очите (като дразнене на очите, блефароспазм, конюнктивит, язва на роговицата, сух кератоконюнктивит) са съобщавани в много редки случаи след лицензирането за употреба на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ**

Прилагане в ушите.

Еднократно третиране.

Препоръчителната доза е 1 опаковка, съдържаща единична доза (т.е. 1 ml разтвор) на инфектирано ухо.

Максималният клиничен отговор може да не бъде видим до 28 дни след прилагането.

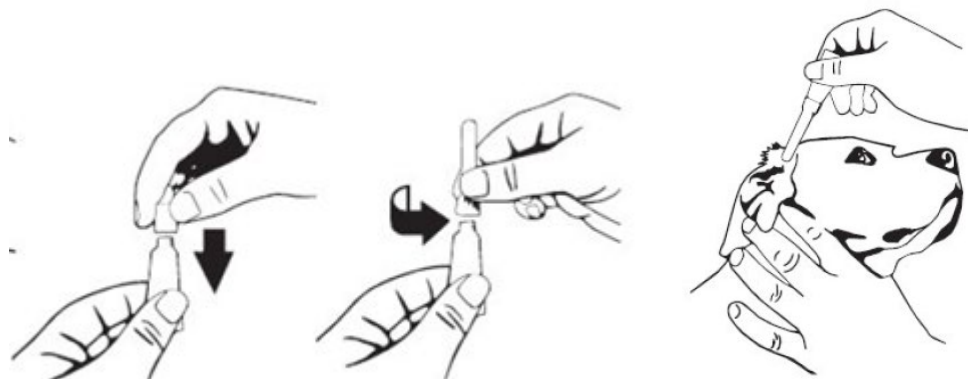
Преди употреба разклатете добре за 5 секунди.

Докато държите опаковката за еднократна употреба изправена, отстранете капачката.

Използвайте горния край на капачката, за да счупите и отстраните напълно запушалката от опаковката за еднократна употреба.

Завийте накрайника за прилагане на опаковката за еднократна употреба.

Вкарайте накрайника за прилагане в инфектирания външен ушен канал и изстискайте цялото съдържание в ухото.



## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди прилагане на продукта, външният ушен канал трябва да се почисти с физиологичен разтвор и подсуши.

След прилагане, масажирайте леко основата на ухото за 30 секунди, за да се улесни равномерното разпределение на разтвора. Задръжте главата на кучето, за да се избегне тръскане, в продължение на 2 минути.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия и етикета след EXP.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Бактериалният и гъбичният отит често са следствие от други причини. При животни с анамнеза за рецидивиращ външен отит трябва да бъдат потърсени основните причини за състоянието, като алергия или анатомична структура на ухото, за да се избегне неефективно лечение с ветеринарномедицинския продукт.

При паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Ушите трябва да се почистят преди прилагане на продукта. Препоръчва се ушите да не бъдат повторно почиствани до 28 дни след прилагането на продукта. При клиничните изпитвания, за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор преди началото на лечението с ветеринарномедицинския продукт.

Тази комбинация е предназначена за лечение на остър отит, когато са доказани смесени инфекции, причинени от чувствителни към florfenicol *Staphylococcus pseudintermedius* и чувствителни към terbinafine *Malassezia pachydermatis*.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана при кучета на възраст под 3 месеца. Безопасността за видовете животни, за които е предназначен не е изпитвана при кучета с телесна маса под 4 kg. Независимо от това, при теренни проучвания не са установени проблеми с безопасността при кучета с телесна маса под 4 kg.

Преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт трябва внимателно да се прегледа външният слухов канал, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Трябва да бъде направен повторен преглед на кучето ако по време на лечението се появят признаци на загуба на слух или вестибуларна дисфункция.

След прилагане може да се наблюдава овлажняване на ушите или бистър секрет, което не е свързано с патологията на заболяването.

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт да се употребява след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарномедицинския продукт, различна от указанията дадени в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии резистентни към florfenicol и на гъбички устойчиви на terbinafine, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

При изследванията за поносимост са наблюдавани понижени нива на кортизол след прилагане на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва,

че mometasone furoate се резорбира и навлиза в системната циркулация. Основните наблюдения при 1X доза са били намален кортикален отговор при АКГХ стимулация, намален абсолютен брой на лимфоцити и еозинофили, и намалено тегло на надбъбречната жлеза. Известно е, че продължителното и интензивно прилагане на локални кортикостероидни продукти предизвиква системни реакции, включително потискане на надбъбречната функция.

Ако възникне свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да се измие старателно. Допълнително лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или с потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет, хипо- или хипертиреоидизъм и др.).

Трябва да се вземат предпазни мерки, за да се избегне попадане на ветеринарномедицинския продукт в очите на третираното куче, напр. чрез задържане на главата, за да не я тръска (вижте т. Съвет за правилно приложение). При попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода.

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не са оценени при котки. Наблюдение след пускането на продукта на пазара показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително атаксия, синдром на Horner с протрузия на третия клепач, миоза, анизокория), нарушения на вътрешното ухо (накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това трябва да се избягва употребата на ветеринарномедицинския продукт при котки.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Ветеринарномедицинският продукт има потенциал да предизвика сериозно дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарномедицински продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен пряк надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се засилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Независимо, че при експерименталните проучвания не е установена вероятност за кожно дразнене, трябва да се избягва контакт на продукта с кожата. При случайно попадане върху кожата, да се измие старателно с вода.

Може да бъде вреден при поглъщане. Да се избягва поглъщане на продукта, включително чрез контакт на ръцете с устата. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за определяне на ефекта върху заплодяемостта при кучета. Да не се използва при животни за разплод.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни.

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Прилагането в ушите на до петкратна препоръчителна доза през двуседмични интервали, за общо три третираня, е понесено добре като цяло. Най-изявените реакции са били съответни на прилагането на глюкокортикоиди; специфичните наблюдения включват потискане на

надбъбречния кортикален отговор към АКТХ-стимулация, намалено тегло на надбъбречната жлеза и атрофия на адреналния кортекс, понижен абсолютен брой на лимфоцитите и еозинофилите, повишен абсолютен брой на неутрофилите, повишено тегло на черния дроб с хепатоцелуларно уголемяване/цитоплазмена промяна и намалено тегло на тимуса. Други потенциално свързани с лечението ефекти включват леки промени в аспартат аминотрансферазата (АСАТ), общия протеин, холестерола, неорганичния фосфор, креатинина и калция. След 3 седмични прилагания на до 5 пъти препоръчителна доза, тестваният продукт е индуцирал лека еритема в едното или в двете уши, която е отшумяла в рамките на 48 часа.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

**14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Размери опаковки: 1, 2, 10 или 20 тубички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.