

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra ušní kapky, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

florfenicolum	16,7 mg
terbinafini hydrochloridum	16,7 mg, ekvivalent k terbinafinové bázi: 14,9 mg
mometasoni furoas	2,2 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, roztok.

Čirá, bezbarvá až žlutá, mírně viskózní kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K léčbě akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu u psů způsobených smíšenými infekcemi kmeny bakterií citlivých na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) a plísní citlivých na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, na jiné kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě perforovaného ušního bubínku.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Bakteriální a plísňová otitis je často sekundárním projevem jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentní otitis externa musí být řešeny základní příčiny tohoto stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha, aby se zabránilo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem.

V případech parazitární otitis by měla být provedena vhodná akaricidní léčba.

Uši zvířete musí být vyčištěné před podáním přípravku. Doporučuje se neopakovat čištění uší dříve než 28 dní po podání přípravku.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se v klinických studiích na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Tato kombinace je určena pro léčbu akutní otitis, kdy byly prokázány smíšené infekce způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na florfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivé na terbinafin.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 3 měsíce. Bezpečnost u cílových zvířat nebyla studována u psů s živou hmotností do 4 kg. V terénních studiích u psů s hmotností nižší než 4 kg však nebyly zjištěny žádné problémy s bezpečností.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být pečlivě zkontrolován vnější zvukovod, aby byla jistota, že ušní bubínek není porušen.

Během léčby kontrolujte ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce.

Po podání lze pozorovat mokré uši nebo čirý výtok, který nesouvisí s patologií onemocnění.

Používání veterinárního léčivého přípravku by mělo být, pokud možno, založeno na identifikaci infikujících organismů a testování citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísní rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se mometason furoát vstřebává a vstupuje do systémového oběhu. Hlavní nálezy pozorované při dávce 1X byly snížení kortikální odpovědi na stimulaci ACTH, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů a snížení hmotnosti nadledvin. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvinek (viz bod 4.10).

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoli složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout. Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypothyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Je třeba postupovat obezřetně, aby se veterinární léčivý přípravek nedostal do očí ošetřovaného psa, např. omezením třepání hlavy psa (viz bod 4.9). V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček nebyla hodnocena. Postmarketingové sledování ukazuje, že použití přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (včetně ataxie, Hornerova syndromu s výhřezem třetího víčka, miózy, anizokorie), poruchami vnitřního ucha (naklánění hlavy) a systémovými příznaky (anorexie a letargie). Proto je třeba se vyhnout použití veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek má potenciál způsobit vážné podráždění očí. K náhodné expozici očí může dojít, když pes potřese hlavou během nebo těsně po podání. Aby se předešlo tomuto riziku pro majitele, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich pečlivým dohledem. Aby nedocházelo k expozici očí, jsou nutná vhodná opatření (např. nošení ochranných brýlí během podávání, důkladné masírování ušního kanálu po podání, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce produktu, znehybnění psa po podání přípravku). V případě

náhodného zasažení očí, vyplachujte oči důkladně vodou po dobu 10 až 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. I když experimentální studie neukázaly žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyvarovat kontaktu přípravku s kůží. V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně umyjte potřísněnou kůži vodou.

Pozření přípravku může být škodlivé. Zabraňte pozření přípravku včetně kontaktu ruky a úst. V případě náhodného pozření okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Hluchota nebo poruchy sluchu byly při poregistračních sledováních velmi vzácně hlášeny u psů, zejména u starších zvířat. Hlasové projevy, třepání hlavou a bolest v místě podání krátce po podání přípravku byly při poregistračních sledováních hlášeny ve velmi vzácných případech. Ataxie, poruchy vnitřního ucha, nystagmus, zvracení, erytém v místě podání, hyperaktivita, anorexie, zánět v místě podání a onemocnění očí (jako podráždění očí, blefarospasmus, zánět spojivek, vřed na rohovce, keratokonjunktivitida sicca) byly při poregistračních sledováních hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Studie ke stanovení účinku na fertilitu u psů nebyly provedeny.
Nepoužívat u plemenných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Kompatibilita s jinými prostředky pro čištění uší než fyziologickým roztokem, nebyla prokázána.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Jednorázová dávka.

Doporučená dávka je podání 1 jednodávkového balení (tj. 1 ml roztoku) na infikované ucho.
Maximální klinická odezva nemusí být viditelná do 28 dnů po podání.

Před použitím důkladně protřepávejte po dobu 5 sekund.

Před podáním přípravku očistěte a osušte vnější zvukovod.

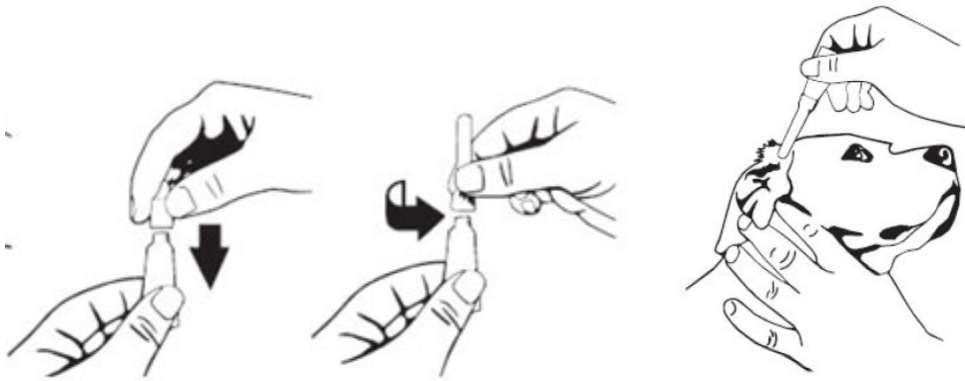
Držte jednodávkovou tubu ve svislé poloze a odstraňte uzávěr.

Použijte horní konec uzávěru k úplnému porušení těsnění a pak odstraňte uzávěr z jednorázové tuby.

Na jednorázovou tubu našroubujte aplikátor.

Vložte aplikátor do postiženého vnějšího zvukovodu a celý obsah tuby vtlačte do ucha.

Jemně masírujte bázi ucha po dobu 30 sekund, aby se roztok mohl rozptýlit. Fixujte hlavu psa, abyste zabránili třepání hlavy po dobu 2 minut.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Obecně bylo dobře snášeno ušní podávání až pětinasobku doporučené dávky ve dvoutýdenních intervalech ve třech po sobě jdoucích ošetřeních.

Nejvýznamnější účinky byly konzistentní s podáváním glukokortikoidů; specifická pozorování zahrnovala potlačení odpovědi kůry nadledvinek na ACTH stimulaci, snížení hmotnosti nadledvinek a atrofii kůry nadledvinek, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů, zvýšení absolutního počtu neutrofilů, zvýšení hmotnosti jater s rozšířením hepatocelulárních buněk/cytoplazmatickou změnou a snížení hmotnosti brzlíku. Mezi další potenciálně s léčbou související účinky patřily mírné změny aspartátaminotransferázy (AST), celkového proteinu, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatininu a vápníku. Po 3týdenním podávání pětinasobku doporučené dávky vyvolal testovaný přípravek mírný erytém u jednoho nebo obou uší, který se vrátil do normálu během 48 hodin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika-kombinované kortikosteroidy a protinfekční látky
ATCvet kód: QS02CA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek (kortikosteroidu, antimykotika a antibiotika).

Mometason furoát je kortikosteroid s vysokou účinností. Stejně jako ostatní kortikosteroidy má protizánětlivé a protisvědivé vlastnosti.

Terbinafin hydrochlorid je alylamin s výraznou fungicidní aktivitou. Selektivně inhibuje časnou syntézu ergosterolu, který je základní složkou membrány kvasinek a plísní, včetně *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 1 µg/ml). Terbinafin hydrochlorid má jiný způsob účinku než azolová antimykotika, proto nedochází ke zkřížené rezistenci s azolovými antimykotiky. Snížená *in vitro* citlivost na terbinafin byla hlášena u biofilmů kmenů *Malassezia pachydermatis*, které tvoří biofilmy.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí proteinové syntézy, navázáním a působením na 50 S ribozomovou podjednotku bakterie. Jeho spektrum působnosti zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie včetně *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 2 µg/ml). *In vitro* aktivita florfenikolu proti *Pseudomonas spp.* je nízká (MIC₉₀ > 128 µg / ml).

Geny rezistence na florfenikol detekované u stafylokoků zahrnují *cfr* a *fexA*. *Cfr* modifikuje RNA ve vazebném místě léčiva (způsobuje sníženou afinitu k chloramfenikolu, florfenikolu a klindamycinu) a gen *cfr* může být přítomen v plasmidech nebo jiných přenosných elementech. *FexA* kóduje membránový efluxní systém (ovlivňující eflux florfenikolu i chloramfenikolu) a nachází se v chromozomech i v plasmidech.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpce těchto tří léčivých látek byla stanovena po jednorázovém společném podání do jednoho ušního kanálu zdravých psů plemene beagle. Průměrné maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) byly nízké a dosahovaly 1,73 ng/ml florfenikolu, 0,35 ng/ml mometason-furoátu a 7,83 ng/ml terbinafinu HCl, dosaženého při t_{max} 24 h, 0,5 h a 20 h po léčbě.

Rozsah absorpce kůže u povrchově podávaných léčiv je ovlivněn mnoha faktory, včetně integrity epidermální bariéry. Zánět může zvýšit transkutánní absorpci veterinárních léčivých přípravků přes kůži blízko vnějšího otvoru zvukovodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Propylen-karbonát
Propylenglykol
Ethanol (96 %)
Makrogol 8000
Voda, čištěná

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková zatavená laminovaná tuba, obsahující 1 ml roztoku, s polypropylenovým uzávěrem a samostatným LDPE aplikátorem, balené v průsvitném plastovém blistru.

Krabička obsahuje 1, 2, 10 nebo 20 blistrů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/246/001 (2 tuby)

EU/2/19/246/002 (10 tub)

EU/2/19/246/003 (20 tub)

EU/2/19/246/004 (1 tuba)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 10 prosinec 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Podání pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho pečlivým dohledem.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra, ušní kapky, roztok pro psy

Terbinafini hydrochloridum/florfenicolum/mometasoni furoas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml): 16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. LÉKOVÁ FORMA

ušní kapky, roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 x tuba

2 x tuby

10 x tub

20 x tub

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání. Jednorázová léčba.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis. Podání pouze veterinárním lékařem nebo pod jeho pečlivým dohledem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

BLISTER

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra, ušní kapky pro psy



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
JEDNODÁVKOVÝ OBAL

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra ušní kapky pro psy



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

16,7 mg terbinafini hydrochloridum, 16,7 mg florfenicolum, 2,2 mg mometasoni furoas

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DATUM EXSPIRACE

EXP

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.
(Odkaz na obrázek psa v bodě 1)

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Neptra ušní kapky, roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neptra ušní kapky, roztok pro psy
florfenicolum/terbinafini hydrochloridum/mometasoni furoas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje 16,7 mg florfenicolum, 16,7 mg terbinafini hydrochloridum (ekvivalent k 14,9 mg terbinafinové báze), 2,2 mg mometasoni furoas.

Čirá, bezbarvá až žlutá, mírně viskózní kapalina.

4. INDIKACE

K léčbě akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu u psů způsobených smíšenými infekcemi kmeny bakterií citlivých na florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) a plísní citlivých na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Hluchota nebo poruchy sluchu byly při poregistračních sledováních velmi vzácně hlášeny u psů, zejména u starších zvířat. Hlasové projevy, třepání hlavou a bolest v místě podání krátce po podání přípravku byly při poregistračních sledováních hlášeny ve velmi vzácných případech. Ataxie, poruchy vnitřního ucha, nystagmus, zvracení, erytém v místě podání, hyperaktivita, anorexie, zánět v místě

podání a onemocnění očí (jako podráždění očí, blefarospasmus, zánět spojivek, vřed na rohovce, keratokonjunktivitida sicca) byly při poregistračních sledováních hlášeny ve velmi vzácných případech.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K ušnímu podání.

Jednorázová dávka.

Doporučená dávka je podání 1 jednodávkového balení (tj. 1 ml roztoku) do infikovaného ucha. Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 28 dnů po podání.

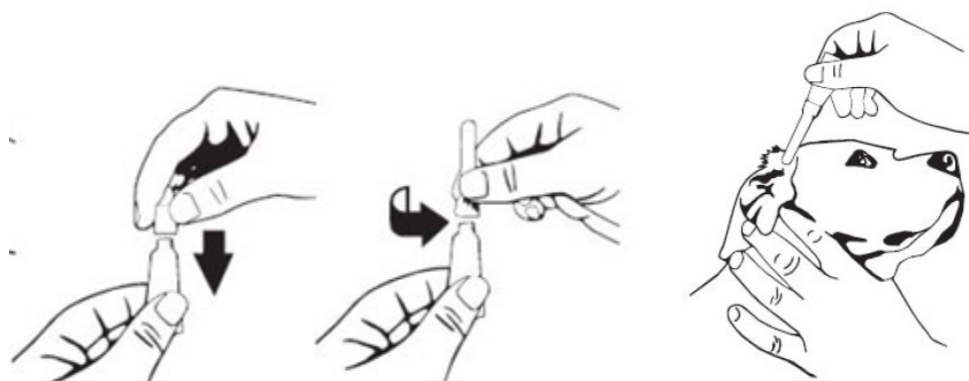
Před použitím důkladně protřepávejte po dobu 5 sekund.

Držte jednodávkovou tubu ve svislé poloze a odstraňte uzávěr.

Použijte horní konec uzávěru k úplnému porušení těsnění a pak odstraňte uzávěr z jednorázové tuby.

Na jednorázovou nádobku našroubujte aplikátor.

Vložte aplikátor do postiženého vnějšího ušního kanálu a celý obsah vtlačte do ucha.



9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před podáním přípravku vyčistěte vnější zvukovod fyziologickým roztokem a osušte jej.

Po aplikaci jemně masírujte kořen ucha po dobu 30 sekund, aby se roztok mohl rozptýlit. Podržte hlavu psa, abyste zabránili třepání hlavy po dobu 2 minut.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na vnější krabici a na obalu za zkratkou EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Bakteriální a plísňový zánět vnějšího zvukovodu je často sekundárním projevem jiných onemocnění. U zvířat s anamnézou rekurentní otitis externa musí být řešeny základní příčiny tohoto stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha, aby se zabránilo neúčinnému ošetření veterinárním léčivým přípravkem.

V případech parazitární otitidy aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Uši zvířete musí být před podáním přípravku vyčištěny. Doporučuje se neopakovat čištění uší dříve než 28 dní po podání přípravku.

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem se v klinických studiích na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Tato kombinace je určena pro léčbu akutní otitis, kdy byly prokázány smíšené infekce způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivé na florfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivé na terbinafin.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 3 měsíce.

Bezpečnost u cílových zvířat nebyla studována u psů s živou hmotností do 4 kg. V terénních studiích u psů s hmotností nižší než 4 kg však nebyly zjištěny žádné problémy s bezpečností.

Před použitím veterinárního léčivého přípravku musí být důkladně zkontrolován vnější zvukovod, aby bylo jisté, že ušní bubínek není porušen.

Během léčby kontrolujte ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce.

Po podání lze pozorovat mokré uši nebo jasný výtok, který nesouvisí s patologií onemocnění.

Používání veterinárního léčivého přípravku by mělo být pokud možno založeno na identifikaci infikujících organismů a testování citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které se odlišuje od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísně rezistentní na terbinafin a může snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

Snížené hladiny kortizolu byly pozorovány po instilaci produktu ve studiích tolerance (před a po stimulaci ACTH), což naznačuje, že mometason furoát je absorbován a vstupuje do systémového oběhu. Hlavní nálezy pozorované při dávce 1X byly snížení kortikální odpovědi na stimulaci ACTH, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů a snížení hmotnosti nadledvin. Je známo, že dlouhodobé a intenzivní užívání povrchových kortikosteroidních přípravků vyvolává systémové účinky, včetně potlačení funkce nadledvinek.

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoli složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout. Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Je třeba postupovat obezřetně, aby se veterinární léčivý přípravek nedostal do očí ošetřovaného psa, např. omezením třepání hlavy psa (viz bod Pokyny pro správné podání). V případě kontaktu s očima vypláchněte velkým množstvím vody.

Bezpečnost a účinnost veterinárního léčivého přípravku u koček nebyla hodnocena. Postmarketingové sledování ukazuje, že použití přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (včetně ataxie, Hornerova syndromu s výhřezem třetího víčka, miózy, anizokorie), poruchami vnitřního ucha (naklání hlavy) a systémovými příznaky (anorexie a letargie). Proto je třeba se vyhnout použití veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek má potenciál způsobit vážné podráždění očí. K náhodné expozici očí může dojít, když pes potřese hlavou během nebo těsně po podání. Aby se předešlo tomuto riziku pro majitele, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podáván pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich pečlivým dohledem. Aby nedocházelo k expozici očí, jsou nutná vhodná opatření (např. nošení ochranných brýlí během podávání, důkladné masírování ušního kanálu po podání, aby byla zajištěna rovnoměrná distribuce produktu, znehybnění psa po podání přípravku). V případě náhodného zasažení očí, vyplachujte oči důkladně vodou po dobu 10 až 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

I když experimentální studie neukázaly žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyvarovat kontaktu přípravku s kůží. V případě náhodného kontaktu s kůží, důkladně umyjte potřísněnou kůži vodou.

Pozření přípravku může být škodlivé. Zabraňte pozření přípravku včetně kontaktu ruky a úst. V případě náhodného pozření okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na fertilitu u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u plemenných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Kompatibilita s jinými prostředky pro čištění uší než fyziologickým roztokem, nebyla prokázána.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Obecně bylo dobře snášeno ušní podávání až pětinasobku doporučené dávky ve dvoutýdenních intervalech ve třech po sobě jdoucích ošetřeních.

Nejvýznamnější účinky byly konzistentní s podáváním glukokortikoidů; specifická pozorování zahrnovala potlačení odpovědi kůry nadledvinek na ACTH stimulaci, snížení hmotnosti nadledvinek a atrofii kůry nadledvinek, snížení absolutního počtu lymfocytů a eozinofilů, zvýšení absolutního počtu neutrofilů, zvýšení hmotnosti jater s rozšířením hepatocelulárních buněk/cytoplazmatickou změnou a snížení hmotnosti brzlíku. Mezi další potenciálně s léčbou související účinky patřily mírné změny aspartátaminotransferázy (AST), celkového proteinu, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatininu a vápníku. Po 3týdenním podávání pětinasobku doporučené dávky vyvolal testovaný přípravek mírný erytém u jednoho nebo obou uší, který se vrátil do normálu během 48 hodin.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1, 2, 10 anebo 20 blistrů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.