

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra korvatipat, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Florfenikoli (florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafiinihydrokloridi (terbinafini hydrochloridum): 16,7 mg, mikä vastaa terbinafiiniemästä:
14,9 mg

Mometasonifuroaatti (mometasonum furoas): 2,2 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.

Kirkas, väritön tai keltainen, hieman viskoosinen neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan korvatulehduksen hoitoon, kun aiheuttajina ovat florfenikolille herkkien bakteerikantojen (*Staphylococcus pseudintermedius*) ja terbinafiinille herkkien sienten (*Malassezia pachydermatis*) aiheuttamat sekainfektiot.

4.3 Vasta-aiheet

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

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi.

Ei saa käyttää tiineille eläimille eikä siitoseläimille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Sairauden taustalla olevat syyt, kuten allergia tai korvan anatominen muoto, on huomioitava eläimillä, joilla on aiemmin ollut toistuva ulkokorvantulehdus, jotta voidaan välttää tehotonta hoitoa eläinlääkevalmisteella.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, pitää aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Korvat on puhdistettava ennen valmisteen antamista. Korvien puhdistamista uudelleen suositellaan aikaisintaan 28 vuorokauden kuluttua valmisteen antamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella ennen lääkehoidon aloittamista.

Tämä yhdistelmä on tarkoitettu akuutin korvatulehduksen hoitoon, kun on todettu florfenikolille herkän *Staphylococcus pseudintermediuksen* ja terbinafiinille herkän *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia sekainfektiota.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Valmisteen turvallisuutta alle 4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Kenttätutkimuksissa alle 4 kg:n painoisilla koirilla ei kuitenkaan havaittu turvallisuuteen liittyviä ongelmia.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut. Arvioi koira uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kuulon heikkenemistä tai merkkejä korvan tasapainoelimen häiriöstä.

Valmisteen antamisen jälkeen korvat saattavat olla märät tai niistä saattaa tulla kirkasta eritettä. Tämä ei liity taudin patologiaan.

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn mahdollisuuksien mukaan.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteerien ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä sekä heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Siedettävyytystutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että mometasonifuroaatti imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Pääasialliset löydökset, joita havaittiin kerta-annoksella, olivat kortikaalisen vasteen pieneneminen ACTH-stimulaatiolle, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot sekä lisämunaaisen painon väheneminen. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunaisten toimintaa (ks. kohta 4.10).

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, hypo- tai hypertyreoosi, jne.).

Varovaisuutta on noudatettava, ettei eläinlääkevalmistetta mene hoidettavan koiran silmiin. Koira on esim. estettävä pudistelemasta päätään (ks. kohta 4.9). Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää voimakkaasti silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkevalmisteen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkevalmistetta annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin

valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Vaikka kokeellisissa tutkimuksissa ei todettu ihoärsytystä, pitää valmisteen joutumista iholle välttää. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, huuhtelee alue huolellisesti vedellä.

Saattaa olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen joutumista suuhun, myös käsien kautta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu ääntelyä, pään pudistelemista ja antokohdan kipua hetken kuluttua valmisteen antamisesta. Ataksiaa, sisäkorvan häiriöitä, silmävärvettä, oksentelua, antokohdan punoitusta, hyperaktiivisuutta, ruokahaluttomuutta ja antokohdan tulehdusta on spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

Vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimille.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi suolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvaan.

Kerta-annos.

Suositusannos on 1 kerta-annospakkaus (eli 1 ml liuosta) tulehtuneeseen korvaan.

Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 28 vuorokauden kuluttua lääkkeen antamisesta.

Ravista hyvin ennen käyttöä 5 sekunnin ajan.

Puhdista ja kuivaa ulkokorvakäytävä ennen valmisteen antamista.

Pidä kerta-annospakkausta pystyasennossa ja poista korkki.

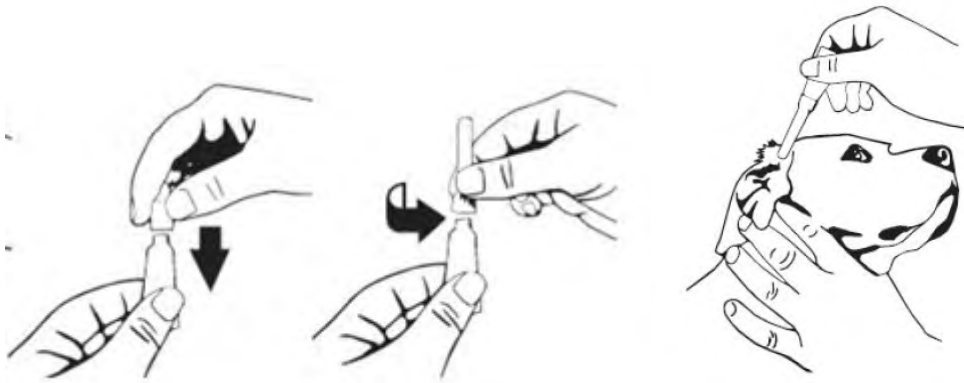
Käytä korkin yläosaa apunasi ja riko sinetti kokonaan. Irrota sitten korkki kerta-annospakkauksesta.

Kiinnitä annostelukärki kerta-annospakkaukseen.

Laita annostelukärki tulehtuneen korvan ulkokorvakäytävään ja purista pipetin koko sisältö korvaan.

Hiero korvan tyveä kevyesti 30 sekunnin ajan, jotta valmiste leviää. Pidä koiran päästä kiinni

2 minuutin ajan, jotta koira ei pääse pudistelemaan päätänsä.



4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Valmiste oli hyvin siedettyä, kun sitä annosteltiin korvaan enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden joka toinen viikko yhteensä kolmen hoitokerran ajan. Huomattavimmat vaikutukset olivat samansuuntaisia glukokortikoidin annon kanssa; erityisiä havaintoja olivat muun muassa lisämunuaisen kortikaalisen vasteen heikentyminen ACTH-stimulaatiolle, lisämunuaisen painon väheneminen ja lisämunuaiskuoren surkastuminen, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot, suurentunut absoluuttinen neutrofiiliarvo, maksan painon suureneminen sekä hepatosellulaarinen kasvu / sytoplasminen muutos ja kateenkorvan painon väheneminen. Muita mahdollisesti hoitoon liittyviä vaikutuksia olivat muun muassa aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), kokonaisproteiinin, kolesterolin, epäorgaanisen fosforin, kreatiniinin ja kalsiumin lievät muutokset. Kun valmistetta oli annettu kolme kertaa viikon välein enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden, valmiste aiheutti lievää punoitusta yhdessä tai molemmissa korvissa. Vaikutus normalisoitui 48 tunnin kuluessa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien ja infektiolääkkeiden yhdistelmävalmisteet.

ATCvet-koodi: QS02CA91

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääkevalmiste on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta (kortikosteroidia, sienilääkettä ja antibioottia).

Mometasonifuroaatti on kortikosteroidi, jolla on tehokas vaikutus. Kuten muillakin kortikosteroideilla, sillä on tulehdusta ja kutinaa hillitseviä ominaisuuksia.

Terbinafiinihydrokloridi on allyyliamiini, jolla on voimakas fungisidinen vaikutus. Se estää selektiivisesti ergosterolin varhaista synteesiä. Ergosteroli on välttämätön hiivojen ja sienten solukalvojen rakenteosa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien (MIC₉₀ 1 mikrog/ml). Koska terbinafiinihydrokloridin vaikutustapa on erilainen kuin atsoliryhmän sienilääkkeiden, ristiresistenssiä atsoleiden kanssa ei ole. Biofilmejä muodostavissa *Malassezia pachydermatis* -kannoissa on raportoitu heikentyntä herkkyyttä terbinafiinille *in vitro*.

Florfenikoli on bakteriostaattinen antibiootti, joka estää proteiinisynteesiä sitoutumalla ja vaikuttamalla bakteerien ribosomaaliseen alayksikköön 50S. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, *Staphylococcus pseudintermedius* mukaan lukien (MIC₉₀

2 mikrog/ml). Florfenikolin *in vitro* -aktiivisuus *Pseudomonas*-lajeihin on alhainen (MIC₉₀ > 128 mikrog/ml).

Stafylokokkeissa havaittuja florfenikolille resistenttejä geenejä ovat mm. *cf*r ja *fexA*. *Cfr*-geeni muokkaa RNA:ta lääkkeen sitoutumiskohdassa (ja aiheuttaa kloramfenikolin, florfenikolin ja klindamysiinin heikentynyttä affiniteettia). *Cfr*-geeni voi ilmentyä plasmideissa tai muissa siirtymiskykyisissä elementeissä. Kromosomeissa ja plasmideissa esiintyvä *FexA*-geeni koodaa solukalvoihin liittyvää ulosvirtausmekanismia (effluksi) ja vaikuttaa sekä florfenikolin että kloramfenikolin ulosvirtaukseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Kolmen vaikuttavan aineen systeeminen imeytyminen määritettiin antamalla kaikkia lääkeaineita yhtä aikaa yksi annos terveiden beagle-rotuisten koirien yhteen korvakäytävään. Keskimääräiset huippupitoisuudet plasmassa (C_{max}) olivat pienet. Florfenikolin 1,73 ng/ml saavutettiin 24 tunnin (t_{max}) kuluttua hoidosta, mometasonifuroaatin 0,35 ng/ml 0,5 tunnin kuluttua ja terbinafiinihydrokloridin 7,83 ng/ml 20 tunnin kuluttua hoidosta.

Paikallisesti annostellun lääkevalmisteen ihon läpi imeytyvään määrään vaikuttavat monet tekijät, mm. ihon läpäisyesteen eheys. Tulehdus voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi korvakäytävän ulkoaukon lähellä olevilla ihoalueilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleenikarbonaatti
Propyleeniglykoli
Etanoli 96 %
Makrogoli 8000
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kertakäyttöinen 1 ml liuosta sisältävä sinetöity, laminoitu pipetti, jossa on polypropeenikorkki ja erillinen LDPE-annostelukärki. Pipetti on pakattu läpinäkyvään, muoviseen läpipainopakkaukseen.

Kotelo sisältää 1, 2, 10 tai 20 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/19/246/001 (2 pipettiä)
EU/2/19/246/002 (10 pipettiä)
EU/2/19/246/003 (20 pipettiä)
EU/2/19/246/004 (1 pipetti)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10 joulukuu 2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Valmistetta saa antaa vain eläinlääkäri tai eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

ULKOKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Neptra korvatipat, liuos koiralle
terbinafiinihydrokloridi/florfenikoli/mometasonifuroaatti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (1 ml): 16,7 mg terbinafiinihydrokloridia, 16,7 mg florfenikolia, 2,2 mg metasonifuroaattia.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvatipat, liuos.

4. PAKKAUSKOKO

1 pipetti
2 pipettiä
10 pipettiä
20 pipettiä

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Korvaan. Kerta-annos.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä säilytä yli 25 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste. Valmistetta saa antaa vain eläinlääkäri tai eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/246/001 (2 pipettiä)
EU/2/19/246/002 (10 pipettiä)
EU/2/19/246/003 (20 pipettiä)
EU/2/19/246/004 (1 pipetti)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neptra korvatipat **koiralle**



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas **(Latin)**

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

16,7 mg terbinafiinihydrokloridia, 16,7 mg florfenikolia, 2,2 mg mometasonifuroaattia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Korvaan

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Kerta-annospakkaus

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neptra korvatipat **koiralle**



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas **(Latin)**

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

16,7 mg terbinafiinihydrokloridia, 16,7 mg florfenikolia, 2,2 mg mometasonifuroaattia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Korvaan

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.
(Viitataan koiran piktogrammiin kohdassa 1).

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
Neptra korvatipat, liuos koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Neptra korvatipat, liuos koiralle
florfenikoli/terbinafiinihydrokloridi/mometasonifuroaatti

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää 16,7 mg florfenikolia, 16,7 mg terbinafiinihydrokloridia (mikä vastaa 14,9 mg terbinafiiniemästä) ja 2,2 mg mometasonifuroaattia.

Kirkas, väritön tai keltainen, hieman viskoosinen neste.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koiran akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan korvatulehduksen hoitoon, kun aiheuttajina ovat florfenikolille herkkien bakteerikantojen (*Staphylococcus pseudintermedius*) ja terbinafiinille herkkien sienten (*Malassezia pachydermatis*) aiheuttamat sekainfektiot.

5. VASTA-AIHEET

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

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (sikaripunkki).

Ei saa käyttää tiineille eläimille eikä siitoseläimille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu ääntelyä, pään pudistelemista ja antokohdan kipua hetken kuluttua valmisteiden antamisesta. Ataksiaa (liikkeiden hapanointia), sisäkorvan häiriöitä, silmävärvettä, oksentelua, antokohdan punoitusta,

hyperaktiivisuutta, ruokahaluttomuutta ja antokohdan tulehdusta on spontaaneissa haittavaikutusilmoituksissa raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan.

Kerta-annos.

Suositusannos on 1 kerta-annospakkaus (eli 1 ml liuosta) tulehtuneeseen korvaan. Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 28 vuorokauden kuluttua lääkkeen antamisesta.

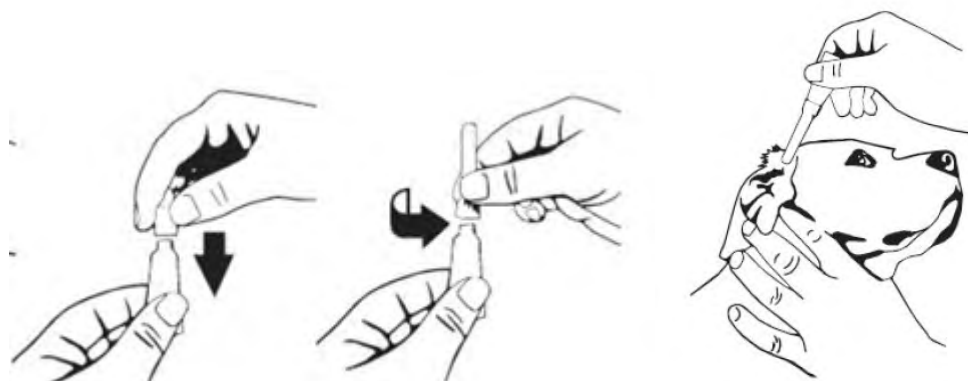
Ravista hyvin ennen käyttöä 5 sekunnin ajan.

Pidä kerta-annospakkausta pystyasennossa ja poista pakkauksen korkki.

Käytä korkin yläosaa apunasi ja riko sinetti kokonaan. Irrota sitten korkki kerta-annospakkauksesta.

Kiinnitä annostelukärki kerta-annospakkaukseen.

Laita annostelukärki tulehtuneen korvan ulkokorvakäytävään ja purista kerta-annospakkauksen koko sisältö korvaan.



9. ANNOSTUSOHJEET

Puhdista ulkokorvakäytävä suolaliuoksella ja kuivaa se ennen valmisteen antamista.

Kun olet annostellut valmisteen, hiero korvan tyveä kevyesti 30 sekunnin ajan, jotta valmiste leviää.

Pidä koiran päästä kiinni 2 minuutin ajan, jotta koira ei pääse pudistelemaan päätään.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkokotelossa ja pakkauksen etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein toissijainen. Sairauden taustalla olevat syyt, kuten allergia tai korvan anatominen muoto, on huomioitava eläimillä, joilla on aiemmin ollut toistuva ulkokorvantulehdus, jotta voidaan välttää tehoton hoito eläinlääkevalmisteella.

Jos kyseessä on loisen aiheuttama korvatulehdus, pitää aloittaa asianmukainen loislääkehoito.

Korvat on puhdistettava ennen valmisteen antamista. Korvien puhdistamista uudelleen suositellaan aikaisintaan 28 vuorokauden kuluttua valmisteen antamisesta. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella ennen hoidon aloittamista.

Tämä yhdistelmä on tarkoitettu akuutin korvatulehduksen hoitoon, kun on todettu florfenikolille herkän *Staphylococcus pseudintermediuksen* ja terbinafiinille herkän *Malassezia pachydermatiksen* aiheuttamia sekainfektiota.

Eläimiä koskevat erityiset varoimet:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta alle 3 kuukauden ikäisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Valmisteen turvallisuutta alle 4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Kenttätutkimuksissa ei kuitenkaan havaittu turvallisuusongelmia alle 4 kg:n painoisilla koirilla.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Arvioi koira uudelleen, jos hoidon aikana havaitaan kuulon heikkenemistä tai merkkejä korvan tasapainoelimen häiriöstä.

Valmisteen antamisen jälkeen korvat saattavat olla märät tai niistä saattaa tulla kirkasta eritettä. Tämä ei liity taudin patologiaan.

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen mahdollisuuksien mukaan.

Pakkausselosteen ohjeista poikkeava eläinlääkevalmisteen käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteerien ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä sekä heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Siedettävyytystutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että mometasonifuroaatti imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Pääasialliset löydökset, joita havaittiin kerta-annoksella, olivat kortikaalisen vasteen pieneneminen ACTH-stimulaatiolle, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot sekä lisämunaaisen painon väheneminen. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunaisten toimintaa.

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. sokeritauti, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta, jne.).

Varovaisuutta on noudatettava, ettei eläinlääkevalmistetta mene hoidettavan koiran silmiin. Koiraa on esim. estettävä pudistelemasta päätään (ks. kohta annostusohjeet). Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee huolellisesti vedellä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää voimakkaasti silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkevalmisteen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkevalmistetta annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Vaikka kokeellisissa tutkimuksissa ei todettu ihoärsytystä, pitää valmisteen joutumista iholle välttää. Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, huuhtelee alue huolellisesti vedellä.

Saattaa olla haitallista nieltynä. Vältä valmisteen joutumista suuhun, myös käsien kautta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Tiineys ja imetys:

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

Hedelmällisyys:

Vaikutuksia koirien hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Ei saa käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi suolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Valmiste oli hyvin siedettyä, kun sitä annosteltiin korvaan enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden joka toinen viikko yhteensä kolmen hoitokerran ajan. Huomattavimmat vaikutukset olivat samansuuntaisia glukokortikoidin annon kanssa; erityisiä havaintoja olivat muun muassa lisämunuaisen kortikaalisen vasteen heikentyminen ACTH-stimulaatiolle, lisämunuaisen painon väheneminen ja lisämunuaiskuoren surkastuminen, pienentyneet absoluuttiset lymfosyytti- ja eosinofiiliarvot, suurentunut absoluuttinen neutrofiiliarvo, maksan painon suureneminen sekä hepatosellulaarinen kasvu / sytoplasminen muutos ja kateenkorvan painon väheneminen. Muita mahdollisesti hoitoon liittyviä vaikutuksia olivat muun muassa aspartaattiaminotransferaasin (ASAT), kokonaisproteiinin, kolesterolin, epäorgaanisen fosforin, kreatiniinin ja kalsiumin lievät muutokset. Kun valmistetta oli annettu kolme kertaa viikon välein enintään viisinkertainen annos suositusannokseen nähden, valmiste aiheutti lievää punoitusta yhdessä tai molemmissa korvissa. Vaikutus normalisoitui 48 tunnin kuluessa.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 1, 2, 10 tai 20 pipettiä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.