

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Flórfenikól (Florfenicolum): 16,7 mg

Terbinafin hýdróklóríð (Terbinafinum): 16,7 mg, jafngildir 14,9 mg af terbinafin basa

Mómetasón fúróat (Mometasonum): 2,2 mg

Hjálparefni:

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrnadropar, lausn.

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillga seigfljótandi vökvi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra sýkinga af völdum bakteríustofna sem eru næmir fyrir flórfenikóli (*Staphylococcus pseudintermedius*) eða sveppa sem eru næmir fyrir terbinafini (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum hársekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða löggun eyrans, til að forðast að meðferð með dýrallyfjum verði árangurslítill.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa ekki eyrað aftur fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýrallyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar á bráði eyrnabólgu þegar sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafíni.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýrallyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða ef merki um truflun á jafnvægisskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Ávalt skal ef mögulegt er, byggja notkun dýrallyfsins á greiningu sýkingarvalda og næmisprófum.

Notkun dýrallyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafíni og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þéttni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sástu eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna (sjá kafla 4.10).

Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýrallyfið berist í augu hundsins, sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá kafla 4.9). Ef dýrallyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýrallyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýrallyfið berist í augu (t.d. nota öryggisgleraugu við gjöf dýrallyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýrallyfsins og halda hundinum kyrrum eftir gjöf dýrallyfsins). Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýrallyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýrallyfið berst á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í almennum aukaverkanatilkynningum (spontaneous pharmacovigilance reports) hefur örsjaldan verið tilkynnt um gelt, höfuðhristing og verk þar sem lyfið var borið á. Í almennum aukaverkanatilkynningum var örsjaldan tilkynnt um ósamhæfðar hreyfingar, kvilla í innra eyra, augntin, uppköst, hörundsroða þar sem lyfið var borið á, ofvirkni, lystarleysi og bólgu þar sem lyfið var borið á og augnkvilla (svo sem ertingu í auga, hvarmakrampa, tárubólgu, sár á hornhimnu og glæru- og tárusigg).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýrallyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtailát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins.

Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

Hreinsið og þurrkið hlutina áður en dýrallyfið er gefið.

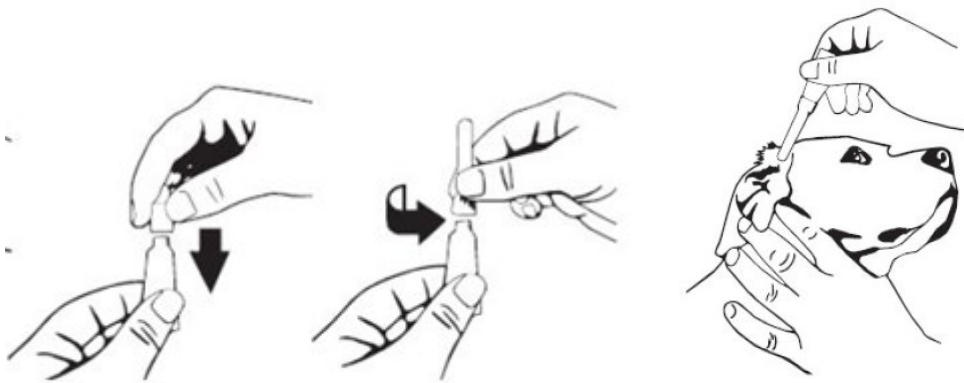
Haldið stakskammtailátinu upprétu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtailátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýrallyfið, á stakskammtailátið.

Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.

Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur til að lausnin dreifist um það. Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.



4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Gjöf dýrallyfsins í eyru í skömmum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þoldist yfirleitt vel.

Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettna og rýrnun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi daufkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls, ólífræns fosfórs, kreatínins og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmum olli dýrallyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf/barksterar og sýkingalyf í blöndu.

ATCvet flokkur: QS02CA91.

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið er samsett úr þremur virkum efnum (barkstera, sveppalyfi og sýklalyfi).

Mómetasón fúróat er öflugur barksteri. Eins og aðrir barksterar vinnur hann gegn bólgu og kláða.

Terbínafín hýdróklóríð er allýlamín með mikla sveppadrepanði virkni. Það hamlar sértækt fyrstu skrefin í myndun ergósteróls, sem er nauðsynlegur þáttur í frumuhimnu gersveppa og sveppa, þ.m.t. *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ er 1 µg/ml). Terbínafín hýdróklóríð verkar á annan hátt en azólsveppalyf og því er ekki um neitt krossónæmi við azólsveppalyf að ræða. Tilkynnt hefur verið um minnkað næmi fyrir terbínafíni *in vitro* í stofnum af *Malassezia pachydermatis* sem mynda lífverufilmur (biofilms).

Flórfeníkól er bakteríuhemjandi sýklalyf, sem verkar með því að hindra próteinmyndun með því að bindast við og verka á 50S undireiningu bakteríuríbósóma. Það verkar meðal annars á Gram-jákvæðar og Gram-neikvæðar bakteríur, þ.m.t. *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ er 2 µg/ml). *In vitro* virkni flórfeníkóls gagnvart *Pseudomonas spp.* er lítil (MIC₉₀ >128 µg/ml).

Meðal gena fyrir ónæmi gegn flórfeníkóli hjá stafýlókókkum eru *cfr* og *fexA*. *Cfr* breytir RNA í bindiseti dýrallyfsins (veldur minnkaðri sækni í klóramfeníkól, flórfeníkól og klindamycín) og getur *cfr* genið verið til staðar í plasmíðum og öðrum flytjanlegum erfðapáttum. *FexA* skráir fyrir himnutengt útflæðiskerfi (hefur áhrif á útflæði bæði flórfeníkóls og klóramfeníkóls) og er að finna bæði á litningum og í plasmíðum.

5.2 Lyfjahvörf

Altækt frásög virku efnanna þriggja var metið eftir staka gjöf þeirra saman í hlust hjá heilbrigðum beagle hundum. Meðalgildi hámarksþéttni í plasma (C_{max}) voru lág; 1,73 ng/ml af flórfeníkóli, 0,35 ng/ml af mómetasón fúróati og 7,83 ng/ml af terbinafín hýdróklóríði og var tími þar til hámarksgildi náðust (t_{max}) 24 klst fyrir flórfeníkól, 0,5 klst fyrir mómetasón fúróat og 20 klst fyrir terbinafín hýdróklóríð, frá því að skammtur var gefinn.

Þegar lyf eru notuð staðbundið ræðst frásög þeirra yfir húð af ýmsum þáttum, þ.m.t. hve heil húðin er. Bólga getur aukið frásög dýrallyfja gegnum húðina við ytra op hlustarinnar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Própýlen karbónat
Própýlen glýkól
Etanól (96%)
Macrogl 8000
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 18 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Innsiglið stakskammtatúpa sem inniheldur 1 ml af lausn, með tappa úr pólýprópýleni og sérstökum stút úr LDPE til að gefa lyfið með, pökkuð í gegnsæja þynnupakkningu úr plasti.

Öskjur sem innihalda 1, 2, 10 eða 20 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/246/001 (2 túpur)

EU/2/19/246/002 (10 túpur)

EU/2/19/246/003 (20 túpur)

EU/2/19/246/004 (1 túpa)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. desember 2019

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Dýralæknir á að gefa lyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda
terbinafín hýdróklóríð, flórfenikól, mómétasón fúróat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1 ml): 16,7 mg af terbinafín hýdróklóríði, 16,7 mg af flórfenikóli, 2,2 mg af mómétasón fúróati

3. LYFJAFORM

Eyrynadropar, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 túpa
2 túpur
10 túpur
20 túpur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyru. Stök meðferð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt. Dýralæknir á að gefa lyfið eða hafa umsjón með gjöf þess.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/19/246/001 (2 túpur)
EU/2/19/246/002 (10 túpur)
EU/2/19/246/003 (20 túpur)
EU/2/19/246/004 (1 túpa)

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Þynna

1. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar fyrir hunda



Terbinafinum, florfenicolum, mometasonum (Latin)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

16,7 mg af terbinafin hýdróklóríði, 16,7 mg af flórfenikóli, 2,2 mg af mómetasón fúróati

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyru

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Stakskammtailát****1. HEITI DÝRALYFS**

Neptra eyrnadropar fyrir hunda



terbinafinum, florfenicolum, mometasonum (Latin)

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

16,7 mg af terbinafín hýdróklóríði, 16,7 mg af flórfeníkóli, 2,2 mg af mómetasón fúróati

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyru

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

(Vísað er á mynd af hundi í kafla 1).

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:
Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Neptra eyrnadropar, lausn fyrir hunda
flórfenikól/terbinafín hýdróklóríð/mómetasón fúróat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1 skammtur (1 ml) inniheldur: 16,7 mg af flórfenikóli, 16,7 mg af terbinafín hýdróklóríði (jafngildir 14,9 mg af terbinafín basa) og 2,2 mg af mómetasón fúróati.

Tær, litlaus eða gulleitur, lítillaga seigfljótandi vökví.

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar við bráðri ytri eyrnabólgu hjá hundum eða bráðri versnun endurtekinnar eyrnabólgu vegna blandaðra sýkinga af völdum bakteríustofna sem eru næmir fyrir flórfenikóli (*Staphylococcus pseudintermedius*) eða sveppa sem eru næmir fyrir terbinafíni (*Malassezia pachydermatis*).

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki ef hljóðhimnan er rofin.

Notið ekki handa hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs.

Notið ekki handa hvolpafullum tíkum eða dýrum sem notuð eru til undaneldis.

6. AUKAVERKANIR

Í almennum aukaverkanatilkynningum (spontaneous pharmacovigilance reports) hefur örsjaldan verið tilkynnt um gelt, höfuðhristing og verk þar sem lyfið var borið á. Í almennum aukaverkanatilkynningum var örsjaldan tilkynnt um ósamhæfðar hreyfingar, kvilla í innra eyra, augntín, uppköst, hörundsroða þar sem lyfið var borið á, ofvirkni, lystarleysi og bólgu þar sem lyfið var borið á og augnkvilla (svo sem ertingu í auga, hvarmakrampa, tárubólgu, sár á hornhimnu og glæru- og tárusigg).

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyru.

Stök meðferð.

Ráðlagður skammtur er 1 stakskammtailát (þ.e. 1 ml af lausn) í hvert sýkt eyra.

Verið getur að klínísk svörun komi ekki fram til fulls fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins.

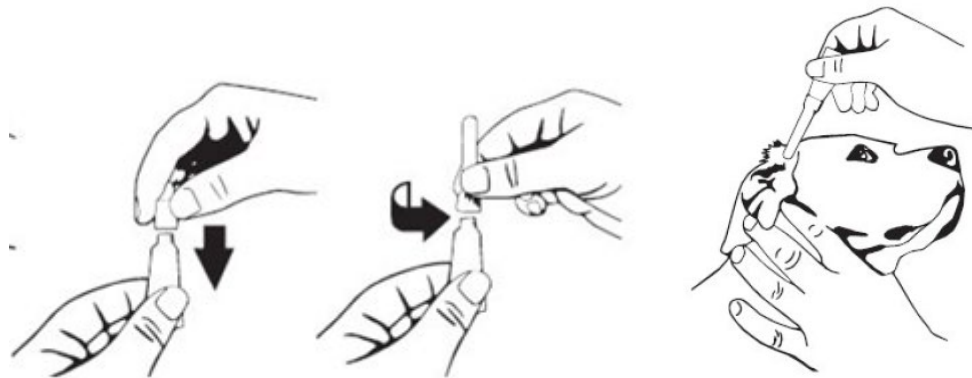
Hristið vel í 5 sekúndur fyrir notkun.

Haldið stakskammtailátinu upprétu og fjarlægið tappann.

Notið efri enda tappans til að rjúfa innsiglið og fjarlægið síðan tappann af stakskammtailátinu.

Skrúfið stútinn, sem notaður er til að gefa dýrallyfið, á stakskammtailátið.

Stingið stútnum í hlust sýkta eyrans og kreistið allt innihaldið inn í eyrað.



9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Hreinsið hlustina með saltvatni og þurrkið hana áður en dýrallyfið er gefið.

Nuddið rót eyrans varlega í 30 sekúndur eftir að lyfið hefur verið gefið, til að lausnin dreifist um það.

Skorðið höfuð hundsins í 2 mínútur til að koma í veg fyrir að hann hristi það.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft fylgikvilli annarra kvilla. Hjá dýrum með sögu um endurtekna ytri eyrnabólgu þarf að taka á undirliggjandi ástæðum kvillans, svo sem ofnæmi eða lögum eyrans, til að forðast að meðferð með dýrallyfjum verði árangurslítil.

Við eyrnabólgu af völdum sníkjudýra á að beita viðeigandi mítlaeyðandi meðferð.

Hreinsa á eyru áður en lyfið er gefið. Ráðlagt er að hreinsa eyrað ekki aftur fyrr en 28 dögum eftir gjöf dýrallyfsins. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatn notað til hreinsunar á eyrum áður en meðferð hófst með dýrallyfinu.

Þetta samsetta lyf er ætlað til meðferðar bráðrar eyrnabólgu ef sýnt hefur verið fram á blandaða sýkingu af völdum *Staphylococcus pseudintermedius* stofna sem eru næmir fyrir flórfeníkóli og *Malassezia pachydermatis* stofna sem eru næmir fyrir terbinafini.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við notkun handa hundum yngri en 3 mánaða. Öryggi hjá marktegund var ekki rannsakað hjá hundum léttari en 4 kg. Engar aukaverkanir komu þó fram í vettvangsrannsóknum á hundum léttari en 4 kg.

Áður en dýrallyfið er gefið á að skoða hlustina vandlega til að ganga úr skugga um að hljóðhimnan sé ekki rofin.

Meta á hundinn aftur ef vart verður við heyrnarskerðingu eða merki um truflun á jafnvægisskyni koma fram meðan á meðferð stendur.

Eftir gjöf lyfsins getur orðið vart við að eyru séu blaut eða tær vökvi renni frá þeim, en það tengist ekki kvillanum.

Ávalt skal, ef mögulegt er, byggja notkun dýrallyfsins á greiningu sýkingarvalda og næmisprófum. Notkun dýrallyfsins á annan hátt en samkvæmt leiðbeiningum í fylgiseðlinum getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flórfeníkóli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbinafini og getur dregið úr virkni meðferðar með öðrum sýklalyfjum og sveppalyfjum.

Í rannsóknum á þoli sást minnkuð þéttni kortisóls eftir gjöf lyfsins (fyrir og eftir örvun með ACTH), sem bendir til þess að mómetasón fúróat frásogist og berist í blóðrás. Helstu niðurstöður sem sáust eftir gjöf eins skammts voru skert svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minni heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga (eosinophiles) og minnkuð þyngd nýrnahettna. Þekkt er að langvarandi og mikil staðbundin notkun barkstera veldur altækum áhrifum, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahettna. Ef fram kemur ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna á að þvo eyrað vandlega. Forðast á frekari meðferð með barksterum.

Gæta skal varúðar við notkun handa hundum með staðfesta innkirtlakvilla eða grun um slíkt (t.d. sykursýki, van- eða ofstarfsemi skjaldkirtils o.s.frv.).

Gæta skal varúðar til að koma í veg fyrir að dýrallyfið berist í augu hundsins sem verið er að meðhöndla, t.d. með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það (sjá „Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf“). Ef dýrallyfið berst í augu á að skola þau með miklu vatni.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur hugsanlega valdið alvarlegri ertingu í augum. Það getur borist í augu fyrir slysi ef hundurinn hristir höfuðið meðan á gjöf dýrallyfsins stendur eða fyrst á eftir. Til að forðast slíka áhættu fyrir eigandann er ráðlagt að dýralæknir gefi dýrallyfið eða hafi umsjón með gjöf þess. Nauðsynlegt er

að viðhafa viðeigandi ráðstafanir til að forðast að dýrallyfið berist í augu (t.d. nota öryggisglæraugu við gjöf dýrallyfsins, nudda hlustina vel eftir gjöf til að tryggja góða dreifingu dýrallyfsins og skorða hundinn eftir gjöf dýrallyfsins). Ef dýrallyfið berist í augu fyrir slysi á að skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og sýna honum fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þó rannsóknir hafi ekki bent til þess að dýrallyfið sé ertandi fyrir húð á að forðast að það berist á húð. Ef dýrallyfið berist á húð á að þvo húðsvæðið sem það barst á vandlega með vatni.

Getur verið skaðlegt eftir inntöku. Forðast á að taka dýrallyfið inn, þ.m.t. snertingu handa við munn. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Ekki má nota dýrallyfið á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á áhrifum dýrallyfsins á frjósemi hjá hundum. Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika við lausnir sem notaðar eru til að hreinsa eyru, aðrar en saltvatn.

Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Gjöf dýrallyfsins í eyru í skömmum sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmum, á tveggja vikna fresti, alls þrisvar sinnum, þoldist yfirleitt vel.

Helstu áhrif voru í samræmi við það sem sést eftir gjöf sykurstera; meðal sértækra verkana voru bæling á svörun nýrnahettubarkar við örvun með ACTH, minnkuð þyngd nýrnahettu og rýmun nýrnahettubarkar, minnkaður heildarfjöldi eitilfrumna og rauðkyrninga, aukinn heildarfjöldi daufkyrninga, aukin lifrarþyngd ásamt stækkun lifrarfrumna og breytingum á umfrymi þeirra og minnkuð þyngd hóstarkirtils (thymus). Meðal annarra verkana sem hugsanlega tengdust meðferðinni voru vægar breytingar á gildum aspartat amínótransferasa (ASAT), heildarpróteins, kólesteróls, ólífræns fosförs, kreatínins og kalsíums. Eftir þrjár vikulegar gjafir skammta sem námu allt að fimmföldum ráðlögðum skömmum olli dýrallyfið vægum hörundsroða (erythema) í öðru eða báðum eyrum, sem gekk til baka innan 48 klukkustunda.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir: 1, 2, 10 eða 20 túpur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.