

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1 mL) fiha:

Sustanzi Attivi:

Florfenicol: 16.7 mg

Terbinafine hydrochloride: 16.7 mg, ekwivalenti għal bażi ta' terbinafine: 14.9 mg

Mometasone furoate: 2.2 mg

Ingredjenti ohra:

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-widnejn, soluzzjoni.

Likwidu ċar, bla kulur għal kulur isfar, kemxejn viskuż.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament ta' otite esterna akuta tal-klieb jew aggravamenti akuti ta' otite rikorrenti kkawżati minn infezzjonijiet imħallta ta' razez suxxettibbli ta' batterji sensittivi għal florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) u fungi sensittivi għal terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjenti attivi, għal kortikosteroidi ohra jew għal ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn ikun imtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodikosi generalizzata.

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin fi żmien it-tghammir.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja għal kondizzjonijiet ohra. F'annimali li jkollhom storja medika ta' otite esterna rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kondizzjoni bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna jridu jiġu indirizzati sabiex jiġi evitat trattament bi prodott mediċinali veterinarju li ma jkunx effettiv.

F'każijiet ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament xieraq għall-akaricidi.

Il-widnejn iridu jitnaddfu qabel ma jingħata l-prodott. Huwa rrakkomandat li t-tindif tal-widnejn ma jergax isir qabel ma jkun għaddew 28 gurnata mill-għoti tal-prodott. Fi provi kliniċi, kienet użata biss salina għat-tindif tal-widnejn qabel il-bidu tal-kura bi prodott mediċinali veterinarju.

Din il-kombinazzjoni hija intenzjonata għat-trattament tal-otite akuta meta jkunu ġew murija infezzjonijiet imħallta kkawżati minn *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal florfenicol u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal terbinafine.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 3 xhur. Is-sigurtà tal-annimali fil-mira ma ġietx studjata fi klieb li kellhom piż tal-ġisem taħt 1-4 kg. Madankollu, ma ġew identifikati l-ebda problemi ta' sigurtà fi studji li saru fuq il-post fuq klieb li kienu jiżnu inqas minn 4 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal estern tas-smiġh fil-widna irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex wiehed jiżgura li t-tanbur tal-widnejn mhux imtaqqab. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid jekk jiġu osservati telf tas-smiġh jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari matul it-trattament.

Wara l-ġhoti, jistgħu jiġu osservati widnejn imxarrba jew tnixxija ċara li mhumex relatati mal-patoloġija tal-marda.

Kull meta jkun possibbli, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi bbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jkunu qed jinfettaw u fuq ittestjar ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li ma jikkonformax mal-istruzzjonijiet mogħtija fil-Karatteristiċi tal-Prodott fil-Qosor (SPC) jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal florfenicol u reżistenti għall-fungi għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament ma' antibijotiċi u aġenti antifungali oħra.

Kienu osservati livelli mnaqqsa ta' cortisol wara l-istillazzjoni tal-prodott fi studji tat-tolleranza (qabel u wara l-istimulazzjoni ACTH), li jindikaw li mometasone furoate huwa assorbit u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejbiet ewlenin osservati fil-1X doża kienu tnaqqis fir-rispons kortikali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, u piż adrenalni mnaqqas. L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti sistemici, li jinkludu t-trażzin tal-funzjoni adrenalni (ara sezzjoni 4.10).

Jekk issehh sensittività eċċessiva għal kwalunkwe mill-komponenti, il-widna għandha tiġi maħsula sew. Trattamenti addizzjonali bil-kortikosteroidi għandhom jiġu evitati.

Għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (eż., dijabete mellitus, ipotiroidiżmu jew ipertiroidiżmu, eċċ.).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela biex jiġi evitat li l-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn tal-kelb li qed jiġi ttrattat eż. billi wiehed iżomm ras il-kelb biex jiġi evitat iċ-ċaqliq (ara sezzjoni 4.9). F'każ ta' esponiment għall-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu l-potenzjal ta' irritazzjoni serja għall-għajnejn. Jista' jsehh esponiment aċċidentali fl-għajnejn meta l-kelb iċaqlaq rasu matul jew eżatt wara l-ġhoti. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott veterinarju jingħata biss minn tobba veterinarji jew taħt superviżjoni mill-qrib. Huma meħtieġa miżuri xierqa (eż. li wiehed jilbes nuċċali tal-protezzjoni matul l-ġhoti, li l-kanali tal-widna jiġu mmassaġġjati sew wara l-ġhoti biex tiġi żgurata distribuzzjoni uniformi tal-prodott, li wiehed iżomm il-kelb milli jiċaqlaq wara l-ġhoti) biex jiġi evitat l-esponiment għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlaħ l-għajnejn sew

bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw is-sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma kien indikat l-ebda potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda minn studji sperimentali, għandu jiġi evitat li jkun hemm kuntatt bejn il-prodott u l-ġilda. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aċċidentali, aħsel sewwa l-ġilda esposta bl-ilma.

Jista' jagħmel il-ħsara wara l-ingestjoni. Evita l-ingestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-id għall-ħalq. F'każ li tinjetta lilek innifsek b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Vokalizzazzjoni, tregħid tar-ras u uġiġ fis-sit tal-applikazzjoni f'it wara l-applikazzjoni tal-prodott ġew irrapportati b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji (ta' farmakoviġilanza). Ataksja, disturb intern tal-widna, nistagmus, remettar, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, iperattività, anoressija u infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni u disturbi fl-għajnejn (bħal irritazzjoni tal-għajnejn, blefarospasmu, konguntivite, ulċera tal-korneja, keratokonguntivite xotta) ġew irrapportati b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji (ta' farmakoviġilanza).

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 annimal ikkurat, inkluż rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ. Tużax matul it-tqala u t-treddiġ.

Ma sarux studji biex jiddeterminaw l-effett fuq il-fertilità tal-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Minbarra s-soluzzjoni salina, ma ntweriet l-ebda kompatibilità ma' sustanzi li jnaddfu l-widnejn.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-widnejn.

Trattament wieħed.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa kontenitur wieħed b'doża waħda (i.e. 1 mL ta' soluzzjoni) għal kull widna nfettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidhirx sa 28 jum wara l-ġhoti.

Ċaqlaq sew qabel l-użu għal 5 sekondi.

Naddaf u nixxef il-kanal estern tas-smiġ fil-widna qabel ma tagħti l-prodott.

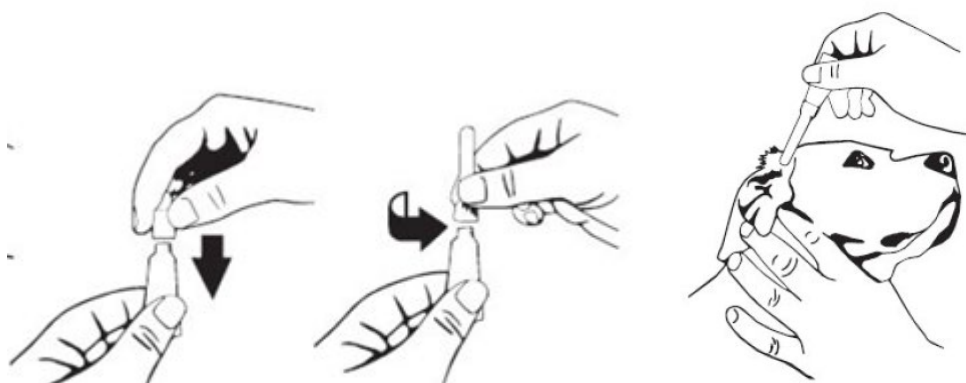
Waqt li tkun qed iżżomm il-kontenitur ta' użu ta' darba f'pożizzjoni wieqfa, nehhi l-ġhatu.

Uża t-tarf ta' fuq tal-ġhatu biex tkisser is-siġill għal kollox u mbagħad nehhi l-ġhatu minn fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Wahhal iż-żennuna tal-applikatur fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Dahhal iż-żennuna tal-applikatur fil-kanal estern tas-smiġ fil-widna affettwat u itfa' l-kontenut kollu fil-widna.

Immassaġġja b'mod ġentili n-naħa t'isfel tal-widna għal 30 sekonda biex tippermetti li s-soluzzjoni tinfirex sew. Razżan ras il-kelb biex tipprevjeni ċ-ċaqliq għal 2 minuti.



4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-għoti fil-widnejn sa hames darbiet aktar mid-doża rakkomandata f'intervalli kull ġimagħtejn għal total ta' tliet trattamenti kien ġeneralment ittolerat tajjeb.

L-effetti l-aktar prominenti kienu konsistenti mal-għoti tal-glukokortikoidi; osservazzjonijiet speċifiċi kienu jinkludu trażżin tar-rispons kortikali adrenali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fil-piż adrenali u atrofiya tal-kortiċi adrenali, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, żieda fl-għadd assolut tan-newtrofili, żieda fil-piż tal-fwied bi tkabbir epatoċellulari/bdil fiċ-ċitoplażma, u tnaqqis fil-piż tat-timus. Effetti oħra potenzjalment relatati mat-trattament jinkludu bidliet ta' natura hafifa fl-aspartate aminotransferase (AST), fil-proteina totali, fil-kolesterol, fil-fosforu inorganiku, fil-krejinina u fil-kalċju. Wara għoti ta' 3 darbiet fil-ġimgħa sa 5 darbiet il-pożoloġija rakkomandata, il-prodott ta' test ikkawża eritema hafifa f'widna waħda jew fiż-żewġ widnejn li mbagħad marret lura għan-normal fi żmien 48 siegħa.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Otoloġiċi/Kortikosteroidi u anti-infettivi flimkien.

Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA91

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' tliet sustanzi attivi (kortikosteroidi, aġent antifungali, u antibijotiku).

Mometasone furoate huwa kortikosteroidi b'qawwa għolja. Bħal kortikosteroidi oħrajn, għandu proprjetajiet kontra l-infjammazzjoni u kontra l-prurite.

Terbinafine hydrochloride huwa allylamine b'attività fungicida notevoli. Huwa jinibixxi b'mod selettiv is-sintesi bikrija ta' ergosterol, li huwa komponent essenzjali tal-membrana tal-ħmira u l-fungi, inkluż *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ ta' 1 µg/mL). Terbinafine hydrochloride għandu mod ta' azzjoni differenti mill-antifungali azole, għalhekk m'hemm x rezistenza inkroċjata ma' antifungali azole. Ġiet irrappurtata suxxettibilità *in vitro* mnaqqsa għal terbinafine għal razzi ta' *Malassezia pachydermatis* li tiffirma biofilms.

Florfenicol huwa antibijotiku batterjostatiku li jaġixxi billi jinibixxi s-sintesi tal-proteini, billi jeħel ma' u jaġixxi fuq is-sottounità tal-50S ribosomal tal-batterji. L-ispettru tal-attività tiegħu jinkludi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi, inkluż *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ ta' 2 µg/mL). L-attività *in vitro* ta' florfenicol kontra *Pseudomonas spp.* hija baxxa (MIC₉₀ > 128 µg/mL).

Il-ġeni ta' reżistenza għal florfenicol identifikati fi staphylococci jinkludu *cfr* u *fexA*. *Cfr* jimmodifika l-RNA fis-sit ta' rbit tal-medicina (li jikkawża tnaqqis fl-affinità għal chloramphenicol, florfenicol u clindamycin) u l-ġene *cfr* jista' jkun preżenti fi plasmidi u elementi trasmissibbli oħra. *FexA* jikkodifika għal sistema ta' effluss assoċjata ma' membrana (li taffettwa l-effluss kemm ta' florfenicol kif ukoll ta' chloramphenicol) u jinstabu fil-kromozomi kif ukoll fil-plasmidi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-assorbiment sistemiku tat-tliet sustanzi attivi kien iddetterminat wara l-ġhoti flimkien ta' darba f'kanal wieħed tal-widna ta' klieb beagle f'saħħithom. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma medji (C_{max}) kienu baxxi b' 1.73 ng/mL florfenicol, 0.35 ng/mL mometasone furoate u 7.83 ng/mL terbinafine Hcl jintlaħqu fit- t_{max} ta' 24 siegħa, 0.5 sigħat u 20 siegħa wara t-trattament, rispettivament. Il-grad ta' assorbiment transkutanju (li jidhol ġol-ġilda) ta' medicini topiċi hu stabbilit minn ħafna fatturi li jinkludu l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment transkutanju ta' prodotti medicinali veterinarji fil-ġilda biswit il-fetha esterna tal-kanal tas-smigh fil-widna.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Propylene carbonate
Propylene glycol
Ethanol (96 fil-mija)
Macrogol 8000
Ilma, ppurifikat

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott medicinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti medicinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 18-il xahar

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Taħzinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

6.5 In-natura u l-ġhamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tubu laminat u ssigillat li jkun fih soluzzjoni ta' 1 mL għal użu ta' darba biss b'għatu tal-polypropylene u żennuna tal-applikatur tal-LDPE separata ppakkjat f'folja tal-plastik trasparenti.

Kartuna li fiha 1, 2, 10 jew 20 folja.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti medicinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott medicinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott medicinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tubi)
EU/2/19/246/003 (20 tubi)
EU/2/19/246/004 (1 tubu)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 diċembru 2019

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Amministrazzjoni minn kirurgu veterinarju jew taħt superviżjoni mill-qrib tiegħu.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel
IL-ĠERMANJA

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

C. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn għall-klieb
terbinafine hydrochloride/florfenicol/mometasone furoate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża wahda (1 mL): 16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni tal-qtar għall-widnejn

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 tubu
2 tubi
10 tubi
20 tubi

5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-widnejn. Trattament wieħed
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

EXP

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI

Għall-kura tal-annimali biss. Għandu jingħata biss b'riċetta veterinarja. Amministrazzjoni minn kirurgu veterinarju jew taħt superviżjoni mill-qrib tiegħu.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

16. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/19/246/001 (2 tubi)
EU/2/19/246/002 (10 tubi)
EU/2/19/246/003 (20 tubi)
EU/2/19/246/004 (1 tubu)

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lot

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Folja

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra qtar tal-widnejn għall-klieb



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN jew Latin)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-widnejn

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

8. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kontenitur b'doża wahda

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra qtar tal-widnejn għall-klieb



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate (EN jew Latin)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

16.7 mg terbinafine hydrochloride, 16.7 mg florfenicol, 2.2 mg mometasone furoate

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 mL

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-widnejn

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.
(Issir referenza għall-pittogramma ta' kelb f' sezzjoni 1).

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn għall-klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Il-Ġermanja

Manifattur responsabbli għall-hrug tal-lott:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Il-Ġermanja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Neptra soluzzjoni tal-qtar tal-widnejn għall-klieb
florfenicol/terbinafine hydrochloride/mometasone furoate

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U INGREDJENTI OHRA

Doża waħda (1 mL) fiha 16.7 mg florfenicol, 16.7 mg terbinafine hydrochloride (ekwivalenti għal 14.9 mg bażi ta' terbinafine) u 2.2 mg mometasone furoate.

Likwidu ċar, bla kulur għal kulur isfar, kemxejn viskuż.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Għat-trattament ta' otite esterna akuta tal-klieb jew aggravamenti akuti ta' otite rikorrenti kkawżati minn infezzjonijiet imħallta ta' razez suxxettibbli ta' batterji sensittivi għal florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) u fungi sensittivi għal terbinafine (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax f'każ ta' sensittività għall-ingredjenti attivi, għal kortikosteroidi oħra jew għal ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn ikun imtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodikosi ġeneralizzata.

Tużax fuq annimali tqal jew li qegħdin fi żmien it-tgħammir.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Vokalizzazzjoni, tregħid tar-ras u uġiġ fis-sit tal-applikazzjoni flit wara l-applikazzjoni tal-prodott ġew irrapportati b'mod rari hafna f'rapporti spontanji (ta' farmakovigilanza). Ataksja, disturb intern tal-widna, nistagmus, remettar, eritema fis-sit tal-applikazzjoni, iperattività, anoressija u infjammazzjoni fis-sit tal-applikazzjoni u disturbi fl-għajnejn (bħal irritazzjoni tal-għajnejn,

blefarospasmu, konguntivite, ulċera tal-korneja, keratokonguntivite xotta) ġew irrapportati b'mod rari ħafna f'rapporti spontanji (ta' farmakoviġilanza).

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita permezz tal-konvenzjoni li ġejja:

- komuni ħafna (aktar minn annimal 1 minn kull 10 kkurati juru reazzjoni(jiet) avversa(i))
- komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 100 annimal ikkurat)
- mhux komuni (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 1,000 annimal ikkurat)
- rari (aktar minn annimal 1 iżda inqas minn 10 annimali minn kull 10,000 annimal ikkurat)
- rari ħafna (inqas minn annimal 1 minn kull 10,000 annimal ikkurat, inkluż rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti sekondarji, anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-widnejn.
Trattament wieħed.

Id-dożaġġ rakkomandat huwa kontenitur wieħed b'doża waħda (i.e. 1 mL ta' soluzzjoni) għal kull widna nfettata.

Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidhirx sa 28 jum wara l-ġħoti.

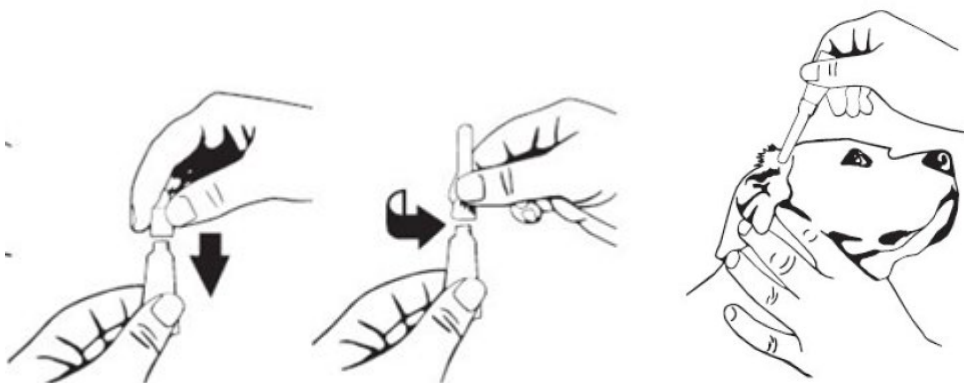
Ċaqlaq sew qabel l-użu għal 5 sekondi.

Waqt li tkun qed iżżomm il-kontenitur ta' użu ta' darba f'pożizzjoni wieqfa, neħhi l-ġħatu.

Uża t-tarf ta' fuq tal-ġħatu biex tkisser is-siġill għal kollox u mbagħad neħhi l-ġħatu minn fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Wahhal iż-żennuna tal-applikatur fuq il-kontenitur ta' użu ta' darba.

Dahhal iż-żennuna tal-applikatur fil-kanal estern tas-smiġħ fil-widna affettwat u itfa' l-kontenut kollu fil-widna.



9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Naddaf b'soluzzjoni salina u nixxef il-kanal estern tas-smiġħ fil-widna qabel ma tagħti l-prodott.

Wara l-applikazzjoni, immassaġġja b'mod ġentili n-naħa t'isfel tal-widna għal 30 sekonda biex tippermetti li s-soluzzjoni tinfirex sew. Rażżan ras il-kelb biex tipprevjeni ċ-ċaqliq għal 2 minuti.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Taħżinx f'temperaturi oġġla minn 25 °C.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-kartuna wara JIS.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja għal kondizzjonijiet oħra. F'annimali li jkollhom storja medika ta' otite esterna rikorrenti, il-kawżi sottostanti tal-kondizzjoni bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna jridu jiġu indirizzati biex jiġi evitat trattament mhux effettiv bi prodott mediċinali veterinarju.

F'każijiet ta' otite parassitika, għandu jiġi implimentat trattament xieraq għall-akariċidi.

Il-widnejn iridu jtnaddfu qabel ma jingħata l-prodott. Huwa rrakkomandat li t-tindif tal-widnejn ma jergax isir qabel ma jkunu għaddew 28 gurnata mill-għoti tal-prodott. Fi provi kliniċi, kienet użata biss salina għat-tindif tal-widnejn qabel il-bidu tal-kura bi prodott mediċinali veterinarju.

Din il-kombinazzjoni hija intenzjonata għat-trattament tal-otite akuta meta jkunu ġew murija infezzjonijiet imħallta kkawżati minn *Staphylococcus pseudintermedius* suxxettibbli għal florfenicol u *Malassezia pachydermatis* suxxettibbli għal terbinafine.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb li jkollhom inqas minn 3 xhur.

Is-sigurtà tal-annimali fil-mira ma gietx studjata fi klieb li kellhom piż tal-ġisem taħt 1-4 kg.

Madankollu, ma ġew identifikati l-ebda problemi ta' sigurtà fi studji li saru fuq il-post fuq klieb li kienu jiżnu inqas minn 4 kg.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal estern tas-smiġħ fil-widna jrid jiġi eżaminat bir-reqqa biex wiehed jiżgura li t-tanbur tal-widnejn mhux imtaqqab.

Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid jekk jiġu osservati telf tas-smiġħ jew sinjali ta' disfunzjoni vestibulari matul it-trattament.

Wara l-għoti, jistgħu jiġu osservati widnejn imxarrba jew tnixxija ċara li mhumex relatati mal-patoloġija tal-marda.

Kull meta jkun possibbli, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jiġi bbażat fuq l-identifikazzjoni ta' organiżmi li jkunu qed jinfettaw u fuq ittestjar ta' suxxettibilità.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li ma jikkonformax mal-istruzzjonijiet mogħtija fil-fuljett ta' tagħrif jista' jżid il-prevalenza tal-batterji reżistenti għal florfenicol u reżistenti għall-fungi għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tat-trattament ma' antibijotiċi u aġenti antifungali oħra.

Kienet osservati livelli mnaqqa ta' cortisol wara l-istillazzjoni tal-prodott fi studji tat-tolleranza (qabel u wara l-istimulazzjoni ACTH), li jindikaw li mometasone furoate huwa assorbit u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejbiet ewlenin osservati fil-1X doża kienu tnaqqis fir-rispons kortikali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, u piż adrenalni mnaqqas. L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti sistemiċi, li jinkludu t-trażżin tal-funzjoni adrenalni.

Jekk isseħh sensitività eċċessiva għal kwalunkwe mill-komponenti, il-widna għandha tiġi maħsula sew. Trattamenti addizzjonali bil-kortikosteroidi għandhom jiġu evitati.

Għandu jintuża b'kawtela fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri, dijabete mellitus, ipotiroidiżmu jew ipertiroidiżmu, eċċ.).

Għandha tiġi eżerċitata l-kawtela biex jiġi evitat li l-prodott mediċinali veterinarju jidhol fl-għajnejn tal-kelb li qed jiġi ttrattat eż. billi wiehed iżomm ras il-kelb biex jiġi evitat iċ-ċaqliq (ara sezzjoni parir dwar kif għandu jingħata sew). F'każ ta' esponiment għall-għajnejn, laħlaħ b'ħafna ilma.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu l-potenzjal ta' irritazzjoni serja għall-għajnejn. Jista' jseħh esponiment aċċidentali fl-għajnejn meta l-kelb iċaqlaq rasu matul jew eżatt wara l-ghoti. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott veterinarju jingħata biss minn tobbja veterinarji jew taht superviżjoni mill-qrib. Huma meħtieġa miżuri xierqa (eż. li wiehed jilbes nuċċali tal-protezzjoni matul l-ghoti, li l-kanali tal-widna jiġu mmasaġġjati sew wara l-ghoti biex tiġi żgurata distribuzzjoni uniformi tal-prodott, li wiehed iżomm il-kelb milli jiċaqlaq wara l-ghoti) biex jiġi evitat l-esponiment għall-għajnejn. F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlaħ l-għajnejn sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw is-sintomi, fittex parir mediku u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għalkemm ma kien indikat l-ebda potenzjal għall-irritazzjoni tal-ġilda minn studji sperimentali, għandu jiġi evitat li jkun hemm kuntatt bejn il-prodott u l-ġilda. F'każ ta' kuntatt mal-ġilda aċċidentali, aħsel sewwa l-ġilda esposta bl-ilma.

Jista' jagħmel il-ħsara wara l-ingestjoni. Evita l-ingestjoni tal-prodott, inkluż l-esponiment mill-id għall-ħalq. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Tużax matul it-tqala u t-treddiġh.

Żmien il-bidien:

Ma sarux studji biex jiddeterminaw l-effett fuq il-fertilità tal-klieb. Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf.

Minbarra s-soluzzjoni salina, ma ntweriet l-ebda kompatibilità ma' sustanzi li jnaddfu l-widnejn.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ghoti fil-widnejn sa ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata f'intervalli kull ġimagħtejn għal total ta' tliet trattamenti kien generalment ittolerat tajjeb. L-effetti l-aktar prominenti kienu konsistenti mal-ghoti tal-glukokortikoidi; osservazzjonijiet speċifiċi kienu jinkludu trażżin tar-rispons kortikali adrenali għall-istimulazzjoni ACTH, tnaqqis fil-piż adrenali u atrofiya tal-kortiċi adrenali, tnaqqis fl-għadd assolut tal-limfoċiti u l-esinofili, żieda fl-għadd assolut tan-newtrofili, żieda fil-piż tal-fwied bi tkabbir epatoċellulari/bdil fiċ-ċitoplażma, u tnaqqis fil-piż tat-timus. Effetti oħra potenzjalment relatati mat-trattament jinkludu bidliet ta' natura ħafifa fl-aspartate aminotransferase (AST), fil-proteina totali, fil-kolesterol, fil-fosforu inorganiku, fil-kreatinina u fil-kalċju. Wara għoti ta' 3 darbiet fil-ġimgha sa 5 darbiet il-pożoloġija rakkomandata, il-prodott ta' test ikkawża eritema ħafifa f'widna waħda jew fiż-żewġ widnejn li mbagħad marret lura għan-normal fi żmien 48 siegħa.

Inkompatibilitajiet:

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

13. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Staqs i lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TAGHRIF IEHOR

Daqsijiet tal-pakkett: 1, 2, 10 jew 20 tubu. Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeghdin fis-suq.