

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra øredråper, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Florfenikol (*florfenicolum*): 16,7 mg

Terbinafinhydroklorid (*terbinafini hydrochloridum*): 16,7 mg, tilsvarende terbinafin: 14,9 mg

Mometasonfuroat (*mometasoni furoas*): 2,2 mg

Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, oppløsning.

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til behandling av akutt otitis externa eller akutt forverring av tilbakevendende otitt hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med bakteriestammer som er følsomme for florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) og sopp som er følsomme for terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Bakteriell og fungal otitt opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende otitis externa skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et veterinærpreparat.

I tilfeller med parasittær otitt skal egnet behandling med et acaricid igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet administreres. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannsoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med veterinærpreparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt otitt når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Sikkerheten av dette veterinærpreparatet er ikke klarlagt hos hunder som er under 3 måneder. Sikkerhet hos målarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før veterinærpreparatet administreres skal ytre øregang undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Dersom det er mulig, skal bruk av veterinærpreparatet være basert på dyrkning og resistenstesting.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i preparatomtalen, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og antimykotika.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleransestudier etter at preparatet ble administrert (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i systemisk sirkulasjon. De viktigste funnene etter 1X-dose var reduksjon i kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutte lymfocyt og esinofiltall, og nedsatt adrenal vekt. Langvarig og intensiv bruk av topikale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 4.10).

Dersom overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidisme etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får veterinærpreparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se pkt. 4.9). Ved utilsiktet eksponering av øynene skal de skylles grundig med vann.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Veterinærpreparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at veterinærpreparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann. Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det i spontane bivirkningsrapporter meldt om vokalisering, hoderisting og smerte på påføringsstedet kort tid etter påføring av preparatet. I svært sjeldne tilfeller ble det i spontane bivirkningsrapporter meldt om ataksi, forstyrrelser i indre øre, nystagmus, brekninger/oppkast, erytem på påføringsstedet, hyperaktivitet, anoreksi, inflammasjon på påføringsstedet og øyelidelser (slik som øyeirritasjon, blefarospasme, konjunktivitt, sår på hornhinnen, keratoconjunctivitis sicca).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med preparater til ørerens.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i øret

Til engangsbruk

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Rens og tørk ytre øregang før administrering av preparatet.

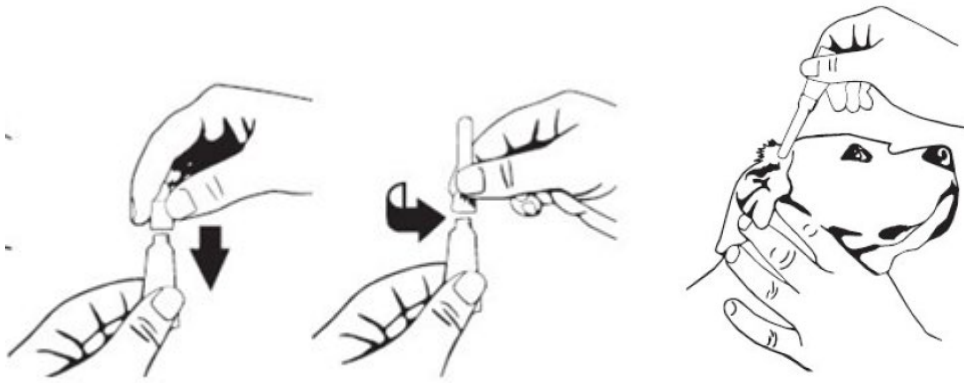
Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.

Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.



4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert.

De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og binyrebarkatrofi, redusert absolutt lymfocyt- og eosinofiltall, økt nøytrofiltall, økt levervekt med hepatocellulær forstørrelse/cytoplasmisk endring, og redusert thymusvekt. Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer i aspartataminotransferase (ASAT), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett erytem i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Øremidler/Kortikosteroider og antiinfektiver i kombinasjon.

ATC vet-kode: QS02C A91

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet er et kombinasjonspreparat med tre virkestoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum).

Mometasonfuroat er et høypotent kortikosteroid. Som andre kortikosteroider har det antiinflammatoriske og kløestillende egenskaper.

Terbinafinhydroklorid er et allylamin med en uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en vesentlig komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ på 1 mikrog/ml). Terbinafinhydroklorid har en annen virkningsmekanisme enn antimykotika i azolklassen, derfor er det ingen kryssresistens med antimykotika i azolklassen. Det er rapportert om nedsatt *in vitro* følsomhet for terbinafin for stammer med *Malassezia pachydermatis* som danner biofilmer.

Florfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen ved binding til og virkning på 50S-subenheten i bakterienes ribosomer. Aktivitetsspekteret omfatter grampositive og gramnegative bakterier, inkludert *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ på 2 mikrog/ml). *In vitro* aktiviteten til florfenikol mot *Pseudomonas spp.* er lav (MIC₉₀ >128 mikrog/ml). Resistensgener for florfenikol som er påvist i stafylokokker inkluderer *cfr* og *fexA*. *Cfr* modifierer RNA i legemidlets bindingssete (som forårsaker redusert affinitet for kloramfenikol, florfenikol og klindamycin), og *cfr*-genet kan være tilstede i plasmider eller andre overførbare elementer. *FexA* koder for et

membranassosiert efflukssystem (som påvirker effluks av både florfenikol og kloramfenikol) og er funnet i både kromosomer og plasmider.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Systemisk absorpsjon av de tre virkestoffene ble bestemt etter samtidig administrering av enkeltdoser i én øregang hos friske hunder av rasen Beagle. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon (C_{maks}) var lav med 1,73 ng/ml florfenikol, 0,35 ng/ml mometasonfuroat og 7,83 ng/ml terbinafinhydroklorid ved t_{max} på henholdsvis 24, 0,5 og 20 timer etter behandling.

Grad av transkutan absorpsjon av topikalt påførte legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjon kan øke den transkutane absorpsjonen av veterinærpreparater gjennom huden i området rundt den ytre øregangen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Propylenkarbonat
Propylenglykol
Etanol (96 %)
Makrogol 8000
Vann, renset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Forseglet laminert tube til engangsbruk som inneholder 1 ml oppløsning, med polypropylenhette og separat påføringsapplikator i LDPE. Tuben er pakket i et gjennomsiktig plastblist.

Esken inneholder 1, 2, 10 eller 20 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/246/001 (2 tuber)
EU/2/19/246/002 (10 tuber)
EU/2/19/246/003 (20 tuber)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10 desember 2019

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Veterinærpreparatet skal kun administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinæren.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Neptra øredråper, oppløsning til hund
terbinafinhydroklorid/lorfenikol/mometasonfuroat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (1 ml): 16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg lorfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. LEGEMIDDELFORM

Øredråper, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tube
2 tuber
10 tuber
20 tuber

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Bruk i øret. Til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr. Reseptpliktig. Skal kun administreres av veterinær eller under tett oppfølging av veterinæren.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/19/246/001 (2 tuber)
EU/2/19/246/002 (10 tuber)
EU/2/19/246/003 (20 tuber)
EU/2/19/246/004 (1 tube)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Neptra øredråper til hund



Terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas (Latin)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i øret

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Endosebeholder****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Neptra øredråper til hund



terbinafini hydrochloridum, florfenicolum, mometasoni furoas (Latin)

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

16,7 mg terbinafinhydroklorid, 16,7 mg florfenikol, 2,2 mg mometasonfuroat

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Bruk i øret

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

7. UTLØPSDATO

EXP

8. TEKSTEN "TIL DYR"Til dyr.
(Viser til piktogram av hund i avsnitt 1.)

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

Neptra øredråper, oppløsning til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Neptra øredråper, oppløsning til hund
florfenikol/terbinafinhydroklorid/mometasonfuroat

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én dose (1 ml) inneholder 16,7 mg florfenikol, 16,7 mg terbinafinhydroklorid (som tilsvarer 14,9 mg terbinafin) og 2,2 mg mometasonfuroat.

Klar, fargeløs til gul, lett viskøs væske.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling av akutt betennelse i det ytre øret eller øregangen (otitis externa) eller akutt forverring av tilbakevendende ørebetennelse hos hund, forårsaket av blandingsinfeksjoner med bakteriestammer som er følsomme for florfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) og sopp som er følsomme for terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, overfor andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes dersom det er hull i trommehinnen.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose (hårsekkmidd).

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller er det i spontane bivirkningsrapporter meldt om vokalisering (bjeffing/lager lyd), hoderisting og smerte på påføringsstedet kort tid etter påføring av preparatet. I svært sjeldne tilfeller ble det i spontane bivirkningsrapporter meldt om ukoordinerte muskelbevegelser (ataksi),

forstyrrelser i indre øre, ufrivillige rykninger i øyet (nystagmus), brekninger/oppkast, hudrødme (erytem) på påføringsstedet, hyperaktivitet, tap av appetitt (anoreksi), betennelse på påføringsstedet og øyelidelser (slik som øyeirritasjon, ufrivillige sammentrekninger i øyelokket, øyebetennelse, sår på hornhinnen, tørre øyne som følge av nedsatt eller manglende tåreproduksjon (keratoconjunctivitis sicca)).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Til bruk i øret.

Til engangsbruk.

Anbefalt dose er 1 endosebeholder (dvs. 1 ml oppløsning) til hvert infiserte øre.

Det er mulig at maksimal klinisk respons først sees 28 dager etter administrering.

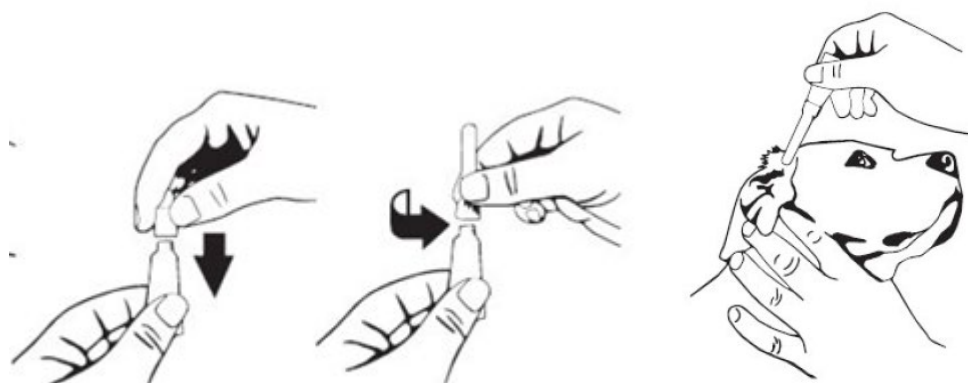
Ristes godt i 5 sekunder før den tas i bruk.

Fjern hetten mens endosebeholderen holdes slik at hetten vender opp.

Bruk enden av hetten til å bryte forseglingen og fjern deretter hetten fra endosebeholderen.

Skru påføringsapplikatoren på endosebeholderen.

Påføringsapplikatoren føres inn i den infiserte ytre øregangen og hele innholdet klemmes ut av beholderen og inn i øret.



9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rens med saltvannsopløsning og tørk ytre øregang før preparatet gis.

Etter påføring masseres basis av øret i 30 sekunder for å bedre fordelingen av oppløsningen. Hold hundens hode i ro i 2 minutter for å unngå at den rister på hodet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på beholderen etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ørebetennelser med bakterier og sopp oppstår ofte som følge av andre tilstander. Hos dyr med tilbakevendende betennelse i det ytre øret eller øregangen skal underliggende årsak til tilstanden, slik som allergi eller ørets anatomiske utforming, utredes for å unngå ineffektiv behandling med et veterinærpreparat.

I tilfeller med ørebetennelse forårsaket av parasitter skal egnet behandling med parasittmiddel igangsettes.

Ørene skal renses før preparatet gis. Ny ørerens anbefales ikke før 28 dager etter administrering av preparatet. I kliniske studier ble kun saltvannsoppløsninger benyttet til rensing av ørene før behandlingsoppstart med veterinærpreparatet.

Denne kombinasjonen er indisert til behandling av akutt ørebetennelse når blandingsinfeksjoner forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* følsomme for florfenikol og *Malassezia pachydermatis* følsomme for terbinafin er påvist.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Sikkerheten av dette veterinærpreparatet er ikke klarlagt hos hunder som er yngre enn 3 måneder.

Sikkerhet hos mållarten ble ikke undersøkt hos hunder med kroppsvekt under 4 kg. Ingen

sikkerhetsproblemer ble imidlertid identifisert i feltstudier med hunder som veide mindre enn 4 kg.

Før veterinærpreparatet administreres skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at det ikke er hull i trommehinnen.

Vurder hunden på nytt dersom hørselstap eller symptomer på vestibulær dysfunksjon (f.eks. svimmelhet) observeres i løpet av behandlingen.

Fuktighet i ørene og klar utflod kan observeres etter administrering. Dette er ikke forbundet med selve sykdommen.

Dersom det er mulig, skal bruk av veterinærpreparatet være basert på dyrkning og resistenstesting.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med instruksjoner i pakningsvedlegget, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og kan således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og soppmidler.

Det ble observert reduserte kortisolnivåer i toleransestudier etter at preparatet ble gitt (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at mometasonfuroat absorberes og tas opp i blodet (sirkulasjonssystemet). De viktigste funnene etter 1X-dosen var redusert kortikal respons overfor ACTH-stimulering, nedsatt absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), og redusert binyrevekt. Langvarig og intensiv bruk av kortikosteroider på hud er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert nedsatt binyrefunksjon.

Dersom overfølsomhet for noen av innholdsstoffene skulle oppstå, skal øret skylles grundig. Videre behandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet hormonell sykdom (f.eks. diabetes mellitus, redusert eller økt skjoldkjertelfunksjon etc.).

Forsiktighet skal utvises for å hindre at hunden som behandles får veterinærpreparatet i øynene, f.eks. kan dette unngås ved å holde hundens hode i ro for å hindre at den rister på hodet (se avsnittet

«Opplysninger om korrekt bruk»). Ved utilsiktet eksponering av øynene, skal de skylles grundig med vann.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Veterinærpreparatet kan gi alvorlig øyeirritasjon. Dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen, kan preparatet utilsiktet komme i kontakt med øynene. For at eierne skal unngå denne risikoen, anbefales det at veterinærpreparatet kun administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å sikre at preparatet fordeles jevnt, sørge for å holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i kontakt med øynene. Dersom preparatet ved et uhell kommer i kontakt med øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom det oppstår symptomer, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Selv om det ikke er sett hudirritasjon i dyrestudier skal hudkontakt med preparatet unngås. Ved utilsiktet hudkontakt skal eksponert hud skylles grundig med vann.

Kan være skadelig ved svelging. Unngå svelging av preparatet, inkludert eksponering via hånd-munn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal ikke brukes ved drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Det er ikke utført studier av effekt på fertilitet hos hunder. Skal ikke brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

Med unntak av saltvannsoppløsninger er det ikke vist kompatibilitet med andre ørerensprodukter.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Bruk av preparatet i øret med opptil fem ganger anbefalt dose annenhver uke og totalt tre behandlinger ble generelt godt tolerert. De mest fremtredende bivirkningene var de samme som ved administrering av glukokortikoider: spesifikke observasjoner inkluderte undertrykking av kortisolrespons i binyrene etter ACTH-stimulering, redusert vekt av binyrer og svinn av binyrebark (binyrebarkatrofi), redusert absolutt antall lymfocytter og eosinofile celler (typer hvite blodceller), økt antall nøytrofile celler (en type hvite blodceller), økt levervekt med forstørrede leverceller/levercelleendringer, og redusert vekt av brissel (thymus). Andre potensielle behandlingsrelaterte effekter omfattet små endringer som kan påvises ved blodprøver, slik som aspartataminotransferase (ASAT, et enzym som finnes i hjerte og lever), totalprotein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatinin (mål på nyrefunksjon) og kalsium. Etter tre ukentlige administreringer med opptil fem ganger anbefalt dose ga preparatet lett hudrødme i ett eller begge ørene, men dette gikk over i løpet av 48 timer.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser: 1, 2, 10 eller 20 tuber. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.