

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Florfenicol: 16,7 mg

Clorhidrat de terbinafină: 16,7 mg, echivalent cu bază de terbinafină: 14,9 mg

Furoat de mometazonă: 2,2 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție.

Lichid clar, incolor până la galben, ușor vâscos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul otitei externe acute canine sau exacerbări acute ale otitei recurente determinate de infecții mixte bacteriene cu tulpini sensibile la florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) și fungi, sensibili la terbinafină (*Malassezia pachydermatis*).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu istoric de otită externă recurentă, trebuie abordate cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergია sau conformația anatomică a urechii, pentru a evita un tratament inefficient cu produsul medicinal veterinar.

În cazurile de otită parazitară, trebuie pus în aplicare un tratament corespunzător cu acaricide.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului. Se recomandă să nu se repete curățarea urechilor până la 28 de zile de la administrarea produsului. În studiile clinice, doar ser fiziologic a fost utilizat pentru curățarea urechi înainte de începutul tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

Această combinație este destinată pentru tratamentul otitei acute atunci când s-au demonstrat infecții mixte determinate de *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile la florfenicol și *Malassezia pachydermatis* susceptibile la terbinafină.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni. Siguranța animalelor ținute nu a fost studiată la câini cu greutate corporală sub 4 kg. Cu toate acestea, nu au fost identificate probleme de siguranță în studiile de teren la câini cu o greutate mai mică de 4 kg.

Înainte de a se aplica produsul medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat.

Re-evaluați câinele în cazul pierderii auzului sau sunt observate semne de disfuncție vestibulară în timpul tratamentului.

După administrare, se poate observa că urechile sunt umede sau cu scurgeri clare, care nu sunt legate de patologia bolii.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP), poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și funghi rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și medicamente antifungice.

După instilarea produsului s-au observat în studiile de toleranță scăderi ale nivelurilor de cortizol (înainte și după stimulare cu ACTH), indicând faptul că furoatul de mometazonă este absorbit și intră în circulația sistemică. Principalele constatări observate la doza 1X au fost scăderi ale răspunsului cortical la stimularea ACTH, scăderea absolută la număratoarea limfocitelor și a eozinofilelor, și scăderea în greutate a suprarenalei. Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi este cunoscut că declanșează efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale (vezi secțiunea 4.10).

Dacă apar reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată foarte bine. Trebuie evitate tratamente suplimentare cu corticosteroizi.

Utilizați cu precauție la câinii cu o afecțiune endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabetul zaharat, hipo- sau hipertiroidism, etc.).

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a preveni contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui care este tratat, de exemplu prin limitarea mișcării capului câinelui pentru a preveni scuturarea (a se vedea secțiunea 4.9). În caz de contact accidental cu ochi clătiți cu multă apă.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar are un potențial grav de iritare a ochilor. Expunerea accidentală a ochilor poate să apară atunci când câinele scutura capul în timpul sau imediat după administrare. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, este recomandat ca acest produs veterinar să fie administrat numai

de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Măsuri corespunzătoare (de exemplu, purtarea ochelarilor de protecție în timpul administrării, masarea canalului auditiv bine după administrare pentru a se asigura o distribuție uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare) sunt necesare pentru a evita expunerea ochilor.

În cazul unei expuneri oculare accidentale, spălați bine ochii cu apă timp de 10 până la 15 minute.

Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deși nu a fost indicat un potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu atenție și cu apă din abundență pielea expusă.

Poate fi dăunător după ingestie. A se evita ingerarea produsului, inclusiv expunerea mână-gură. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vocalizare, scuturarea capului și durerea la locul aplicării la scurt timp după aplicarea produsului au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane (farmacovigilență). Ataxia, tulburarea urechii interne, nistagmus, vomă, eritem al locului de aplicare, hiperactivitate, anorexie și inflamația locului de aplicare și tulburări oculare (cum ar fi iritația ochilor, blefarospasm, conjunctivită, ulcer cornean, cheratoconjunctivită sicca) au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane (farmacovigilență).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați pe durata gestației și lactației.

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. Nu se utilizează la animalele de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse pentru curățarea urechilor, cu excepția soluției saline.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare auriculară.

Tratament unic.

Doza recomandată este de 1 recipient unidoză (adică 1 ml de soluție) pentru fiecare ureche infectată. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile după administrare.

Se agită bine înainte de utilizare timp de 5 secunde.

Curățați și uscați canalul extern al urechii înainte de administrarea produsului.

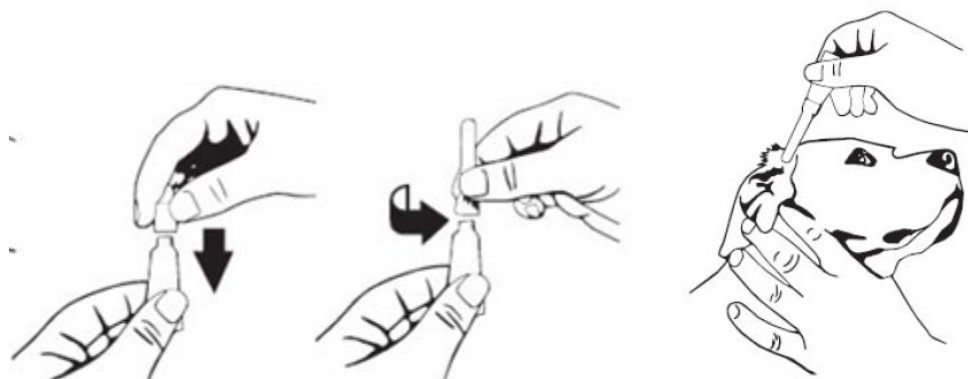
În timp ce țineți flaconul recipientului unidoză, într-o poziție verticală, scoateți capacul.

Utilizați capătul superior al capacului pentru a rupe complet etanșarea și apoi scoateți capacul recipientului unidoză.

Înșurubați duza aplicatorului pe recipientul unidoză.

Introduceți duza aplicatorului în canalul extern al urechii afectate și strângeți întregul conținut în ureche.

Masați ușor baza urechii timp de 30 de secunde pentru a permite distribuirea soluției. Limitați capul câinelui pentru a împiedica scuturarea, timp de 2 minute.



4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea auriculară cu până la de cinci ori doza recomandată la intervale de două săptămâni pentru un total de trei tratamente a fost în general bine tolerată.

Efectele cele mai evidente au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi; observațiile specifice au inclus suprimarea răspunsului cortical adrenal la stimularea cu ACTH, scăderea greutatei adenale și atrofierea cortexului suprarenal, scăderea absolută a numărului de limfocite și eozinofile, creșterea absolută a numărului de neutrofile, creșterea greutatei hepatice cu mărire hepatocelulară / modificări citoplasmice și scăderea greutatei timusului. Alte efecte potențiale legate de tratament au inclus modificări ușoare ale aspartat aminotransferazei (AST), proteine totale, colesterol, fosfor anorganic, creatinină și calciu. După 3 administrări săptămânale de până la de 5 ori doza recomandată, produsul de testare a indus un ușor eritem la una sau la ambele urechi care au revenit la normal în 48 de ore.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: otologice / corticosteroizi și anti-infecțioase în combinație
Codul veterinar ATC: QS02CA91

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă de trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic).

Furoatul de mometazonă este un corticosteroid cu potență mare. Ca și în cazul altor corticosteroizi, are proprietăți antiinflamatorii și antipiretice.

Clorhidratul de terbinafină este o alilamină cu o activitate fungicidă pronunțată. Se inhibă selectiv sinteza timpurie a ergosterolului, care este o componentă esențială a membranei la drojdii și fungi, inclusiv *Malassezia pachydermatis* (CMI₉₀ de 1 μg/ml). Clorhidratul de terbinafină are un mod diferit de acțiune la substanțele antifungice azole, prin urmare nu există rezistență încrucișată cu substanțele antifungice azole. Scăderea sensibilității *in vitro* la terbinafină a fost raportată pentru tulpinile de *Malassezia pachydermatis* care formează biofilm.

Florfenicolul este un antibiotic bacteriostatic care acționează prin inhibarea sintezei proteinelor prin legarea și acțiunea asupra subunității ribozomale 50S a bacteriilor. Spectrul său de activitate include

bacterii Gram-pozitive și Gram-negative, incluzând *Staphylococcus pseudintermedius* (CMI₉₀ de 2 µg/ml). Activitatea *in vitro* a florfenicolului împotriva *Pseudomonas* spp., este scăzută (CMI₉₀ a fost > 128 µg/ml). Genele de rezistență la florfenicol detectate în stafilococi includ *cfr* și *fexA*. *Cfr* modifică ARN-ul în situsul de legare al medicamentului (determinând o afinitate redusă la cloramfenicol, florfenicol și clindamicină), iar gena *cfr* poate fi prezentă în plasmide sau alte elemente transmisibile. Codurile *FexA* pentru un sistem de eflux asociat cu membrana (care afectează atât efluxul de florfenicol cât și de cloramfenicol) și se găsește atât în cromozomi, cât și în plasmide.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția sistemică a celor trei substanțe active a fost determinată după o singură administrare concomitentă într-un singur canal auricular al unui câine din rasa Beagle sănătos. Valoarea medie a concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) au fost scăzute, respectiv cu 1,73 ng/ml la florfenicol, 0,35 ng/ml furoat de mometazonă și 7,83 ng/ml HCl terbinafină atinsă la t_{max} de 24 ore, 0,5 ore și 20 ore după tratament.

Gradul de absorbție transcutanată a medicamentelor topice este determinat de mai mulți factori, inclusiv integritatea barierei epidermice. Inflamația poate crește absorbția transcutanată a produsului medicinal veterinar pe toată pielea adiacentă deschiderii externe a canalului auricular.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Carbonat de propilen
Propilen glicol
Etanol (96%)
Macrogol 8000
Apă, purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub laminat, sigilat pentru o singură utilizare care conține 1 ml de soluție, cu capac de polipropilenă și duză aplicator din LDPE, ambalată separat într-un blister din plastic transparent.

Cutie de carton conținând 1, 2, 10 sau 20 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 10 decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Administrarea de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini
clorhidrat de terbinafină/florfenicol/furoat de mometazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză (1 ml): 16,7 mg clorhidrat de terbinafină, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg furoat de mometazonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 tub
2 tuburi
10 tuburi
20 tuburi

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare auriculară. Tratament unic
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Administrarea de către un medic veterinar sau sub supravegherea atentă a acestuia.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare **pentru câini**



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

16,7 mg clorhidrat de terbinafină, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg furoat de mometazonă

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Recipient unidoză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare **pentru câini**



terbinafine hydrochloride, florfenicol, mometasone furoate

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

16,7 mg clorhidrat de terbinafină, 16,7 mg florfenicol, 2,2 mg furoat de mometazonă

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.
(Se face referire la pictograma unui câine în secțiunea 1).

B.PROSPECT

PROSPECT
Neptra picături auriculare, soluție pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini
florfenicol/clorhidrat de terbinafină/ furoat de mometazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1 ml) conține florfenicol 16,7 mg, clorhidrat de terbinafină 16,7 mg (echivalent cu bază de terbinafină: 14,9 mg) și furoat de mometazonă 2,2 mg.

Lichid clar, incolor până la galben, ușor vâscos.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul otitei externe acute canine sau exacerbări acute ale otitei recurente determinate de infecții mixte bacteriene cu tulpini sensibile la florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) și fungi, sensibili la terbinafină (*Malassezia pachydermatis*).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

6. REACȚII ADVERSE

Vocalizare, scuturarea capului și durerea la locul aplicării la scurt timp după aplicarea produsului au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane (farmacovigilență). Ataxia, tulburarea urechii interne, nistagmus, vomă, eritem al locului de aplicare, hiperactivitate, anorexie și inflamația locului de

aplicare și tulburări oculare (cum ar fi iritația ochilor, blefarospasm, conjunctivită, ulcer cornean, cheratoconjunctivită sicca) au fost raportate foarte rar în rapoartele spontane (farmacovigilență).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

Tratament unic.

Doza recomandată este de 1 recipient unidoză (adică 1 ml de soluție) pentru fiecare ureche infectată. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile după administrare.

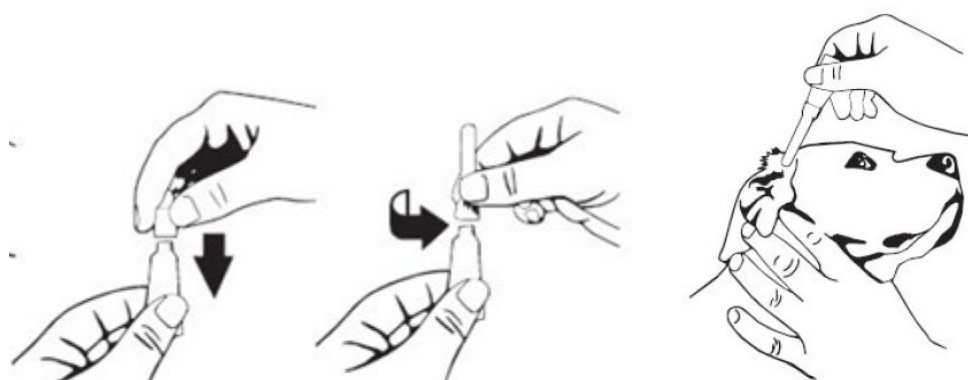
Se agită bine înainte de utilizare timp de 5 secunde.

În timp ce țineți flaconul recipientului unidoză, într-o poziție verticală, scoateți capacul.

Utilizați capătul superior al capacului pentru a rupe complet etanșarea și apoi scoateți capacul recipientului unidoză.

Înșurubați duza aplicatorului pe recipientul unidoză.

Introduceți duza aplicatorului în canalul extern al urechii afectate și strângeți întregul conținut în ureche.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Curățați cu soluție salină și uscați canalul extern al urechii înainte de administrarea produsului.

După aplicare, masați ușor baza urechii timp de 30 de secunde pentru a permite distribuirea soluției.

Limitați capul câinelui pentru a împiedica scuturarea, timp de 2 minute.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu istoric de otită externă recurentă, trebuie abordate cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergია sau conformația anatomică a urechii, pentru a evita un tratament inefficient cu produsul medicinal veterinar.

În cazurile de otită parazitară, trebuie pus în aplicare un tratament corespunzător cu acaricide.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului. Se recomandă să nu se repete curățarea urechilor până la 28 de zile de la administrarea produsului. În studiile clinice, doar ser fiziologic a fost utilizat pentru curățarea urechii înainte de începutul tratamentului cu produsul medicinal veterinar.

Această combinație este destinată pentru tratamentul otitei acute atunci când s-au demonstrat infecții mixte determinate de *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile la florfenicol și *Malassezia pachydermatis* susceptibile la terbinafină.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni.

Siguranța animalelor țintă nu a fost studiată la câini cu greutate corporală sub 4 kg. Cu toate acestea, nu au fost identificate probleme de siguranță în studiile de teren la câini cu o greutate mai mică de 4 kg.

Înainte de a se aplica produsul medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat.

Re-evaluați câinele în cazul pierderii auzului sau sunt observate semne de disfuncție vestibulară în timpul tratamentului.

După administrare, se poate observa că urechile sunt umede sau cu scurgeri clare, care nu sunt legate de patologia bolii.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și fungi rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și medicamente antifungice.

După instilarea produsului s-au observat în studiile de toleranță scăderi ale nivelurilor de cortizol (înainte și după stimulare cu ACTH), indicând faptul că furoatul de mometazonă este absorbit și intră în circulația sistemică. Principalele constatări observate la doza 1X au fost scăderi ale răspunsului cortical la stimularea ACTH, scăderea absolută la număratoarea limfocitelor și a eozinofilelor, și scăderea în greutate a suprarenalei. Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi este cunoscut că declanșează efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale. Dacă apar reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată foarte bine. Trebuie evitate tratamente suplimentare cu corticosteroizi.

Utilizați cu precauție la câinii cu o afecțiune endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabetul zaharat, hipo- sau hipertiroidism, etc.).

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a preveni contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui care este tratat, de exemplu prin limitarea mișcării capului câinelui pentru a preveni scuturarea (a se vedea secțiunea Recomandări privind administrarea corectă). În caz de contact accidental cu ochi clătiți cu multă apă.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar are un potențial grav de iritare a ochilor. Expunerea accidentală a ochilor poate să apară atunci când câinele scutura capul în timpul sau imediat după administrare. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, este recomandat ca acest produs veterinar să fie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Măsuri corespunzătoare (de exemplu, purtarea ochelarilor de protecție în timpul administrării, masarea canalului auditiv bine după administrare pentru a se asigura o distribuție uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare) sunt necesare pentru a evita expunerea ochilor. În cazul unei expuneri oculare accidentale, spălați bine ochii cu apă timp de 10 până la 15 minute.

Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deși nu a fost indicat un potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu atenție și cu apă din abundență pielea expusă.

Poate fi dăunător după ingestie. A se evita ingerarea produsului, inclusiv expunerea mână-gură. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați pe durata gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. Nu se utilizează la animalele de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse pentru curățarea urechilor, cu excepția soluției saline.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea auriculară cu până la de cinci ori doza recomandată la intervale de două săptămâni pentru un total de trei tratamente a fost în general bine tolerată.

Efectele cele mai evidente au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi; observațiile specifice au inclus suprimarea răspunsului cortical adrenal la stimularea cu ACTH, scăderea greutateii adenale și atrofierea cortexului suprarenal, scăderea absolută a numărului de limfocite și eozinofile, creșterea absolută a numărului de neutrofile, creșterea greutateii hepatice cu mărire hepatocelulară / modificări citoplasmice și scăderea greutateii timusului. Alte efecte potențiale legate de tratament au inclus modificări ușoare ale aspartat aminotransferazei (AST), proteine totale, colesterol, fosfor anorganic, creatinină și calciu. După 3 administrări săptămânale de până la de 5 ori doza recomandată, produsul de testare a indus un ușor eritem la una sau la ambele urechi care au revenit la normal în 48 de ore.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj: 1, 2, 10 sau 20 de tuburi. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.