

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamicini sulfas odpovídající	6880 IU gentamicinum
Posaconazolum	2,08 mg
Mometasoni furoas (ut monohydricus) odpovídající	1,68 mg mometasoni furoas

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze.

Bílá až naředlá viskózní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní otitis externa nebo akutního vzplanutí rekurentní otitis externa způsobené smíšenou bakteriální a fungální infekcí způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamicin a *Malassezia pachydermatis* citlivé na posakonazol.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, další azolová antimykotika a další aminoglykosidy.

Nepoužívat v případech, kdy je perforován bubínek.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

Nepoužívat souběžně s jinými látkami, o nichž je známo, že působí ototoxicky.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Antimikrobiální aktivita může být snížena nízkým pH a přítomností hnisavého anebo zánětlivého detritu. Uši musí být před podáním veterinárního léčivého přípravku vyčištěny. Kompatibilita s čističi uší nebyla prokázána.

Bakteriální a plísňové otitidy jsou často sekundární jako následek jiných příčin. U zvířat s anamnézou rekurentního zánětu vnějšího zvukovodu je nutné řešit základní příčiny stavu, jako je alergie nebo

anatomická stavba zvukovodu, aby se předešlo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u psů s atopickým nebo alergickým onemocněním kůže.

U *Staphylococcus pseudintermedius* byla prokázána zkřížená rezistence mezi gentamicinem a dalšími zástupci skupiny aminoglykosidů. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena. Koselektce pro jiné třídy antimikrobiálních látek je běžná (další podrobnosti viz bod 5.1).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 3 měsíců nebo o hmotnostech méně než 3 kg.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je nutné důkladně prohlédnout zevní zvukovod, zda není perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Pokud během léčby pozorujete zhoršení klinických příznaků, ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce nebo pokud pes nevykazuje známky zlepšení do 14. dne, ihned psa znovu vyšetřete.

Před použitím přípravku se doporučuje cytologické vyšetření k identifikaci případné smíšené infekce.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případě, že diagnostické testování ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a zjištění citlivosti cílových patogenů. V ideálním případě by léčba měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální národní a regionální antimikrobiální politikou.

Pokud se objeví přecitlivělost na kteroukoli složku, je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou terapii.

V případě parazitární otitidy by měla být zavedena vhodná akaricidní léčba.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních kortikosteroidů spouští systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvin (viz bod 4.10).

Používejte obezřetně u psů s podezřením nebo potvrzeným endokrinním onemocněním (např. diabetes mellitus, hypothyreóza atd.).

Ototoxicita může být spojena s léčbou gentamicinem. Zkušenosti ukazují, že geriatričtí psi jsou po lokální aplikaci přípravku více ohroženi poškozením sluchu.

V pivotní terénní studii nebylo provedeno objektivní hodnocení sluchu. Psi se známkami poruchy rovnováhy nebo ztráty sluchu by měli být po podání znovu vyšetřeni.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes během nebo těsně po podání zatřeše hlavou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte oči vodou po dobu 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože experimentální studie nenaznačily žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyhnout kontaktu přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte zasaženou část vodou.

Těsný kontakt mezi psem a dětmi by měl být omezen ve dnech po léčbě kvůli neznámému množství přípravku, které může unikat z ošetřeného/ných zvukovodu/ů.

Přípravek může být škodlivý po požití. Vyvarujte se požití přípravku včetně toho nepřímého z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Studie ke stanovení účinku na plodnost u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je jednorázová dávka 0,8 ml na postižené ucho.

Maximální klinická odpověď nemusí být pozorována dříve než 28 až 42 dnů po podání.

Návod pro podání:

Přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškoleným personálem pod přísným veterinárním dohledem.

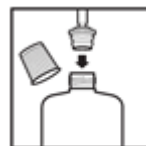
Před podáním přípravku vnější zvukovod vyčistěte a osušte.

Přípravek neobsahuje konzervační látky, proto by se s ním mělo zacházet co nejčistším způsobem.

Před prvním použitím lahvičku po dobu 15 sekund silně protřepejte. Rozbalte stříkačku s připojeným adaptérem. Odstraňte uzávěr z lahvičky a nasad'te adaptér tak, že jej pevně zatlačíte do hrdla lahvičky za pomoci stříkačky, která je k němu připojena. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.

1. Obrát'te lahvičku dnem vzhůru a natáhněte dávku 0,8 ml na jedno ucho.
2. Vrať'te lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku z adaptéru.
3. Nechte adaptér na místě a nasad'te uzávěr na lahvičku.

4. Umístěte špičku stříkačky ke vstupu do zevního ucha a aplikujte dávku 0,8 ml. Aplikovaná dávka vyteče do zvukovodu.
5. Po aplikaci lze ucho jemně masírovat, aby se zajistila distribuce přípravku do celého zvukovodu. Po podání dávky by měla být hlava fixována po dobu přibližně dvou minut, aby se zabránilo



jejímu třesení a vytečení přípravku.

Pro každé postižené ucho použijte novou injekční stříkačku.

Doporučuje se neopakovat čištění uší alespoň 28 dní po podání, pokud to není klinicky indikováno. Během tohoto období je také třeba dbát na to, aby se do zvukovodu nedostala voda. Z tohoto důvodu by se psi neměli koupat ani plavat až do potvrzení klinického vyléčení 28-42 dní po léčbě.

Psi by měli být znovu vyšetřeni 28-42 dní po podání přípravku, aby se posoudila odpověď na léčbu. Po potvrzení klinického vymizení by měly být uši vyčištěny, aby se odstranily veškeré zbytky detritu nebo rezidua přípravku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U štěňat bylo ušní podání tří dávek dosahujících až pětinasobku doporučené dávky v rozestupu dvou týdnů dobře tolerováno.

Všechny nálezy byly v souladu s podáváním glukokortikoidů. Nálezy ve skupinách s trojnásobným a pětinasobným předávkováním zahrnovaly mírnou eosinopenii, nižší výchozí a ACTH indukované hladiny kortizolu, nižší průměrné hmotnosti nadledvin s korelující minimální až mírnou atrofií kůry nadledvin. Minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu a epitelu zevního povrchu bubínku, v souladu s farmakologickými účinky glukokortikoidů byla pozorovatelná ve skupině s podanou doporučenou dávkou, trojnásobnou a pětinasobnou dávkou a ukázalo se, že je po vysazení léčby reverzibilní. Podávání ACTH na konci studie vyvolalo zvýšení hladiny kortizolu ve všech skupinách zařazených do studie, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin.

Všechny nálezy byly málo závažné a byly posouzeny jako reverzibilní po ukončení léčby.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologika. Kombinace kortikosteroidů a antiinfektiv.
ATCvet kód: QS02CA91.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinární léčivý přípravek je fixní kombinace tří léčivých látek (antibiotikum, antimykotikum a kortikosteroid).

Gentamicin je aminoglykosidové baktericidní antibiotikum s účinností závislou na koncentraci. Jeho mechanismus účinku zahrnuje inhibici syntézy bakteriálních proteinů vazbou na 30S ribozomy. U *S. pseudintermedius* je nejběžnějším mechanismem antimikrobiální rezistence produkce enzymů modifikujících aminoglykosidy kódovaných geny rezistence nesenými transposony, *aac(6')*-*aph(2'')*, které propůjčují zkříženou rezistenci všem aminoglykosidům s výjimkou streptomycinu. Kromě toho je běžně pozorována ko-rezistence proti jiným třídám antibiotik (včetně tetracyklinů, oxacilinu (MRSP), makrolidů atd.) u různých bakteriálních druhů včetně *S. pseudintermedius* (např. MRSP).

Posakonazol je širokospektrální triazolové antimykotikum. Mechanismus, kterým posakonazol působí fungicidně, zahrnuje selektivní inhibici enzymu lanosterol 14-demethylázy (CYP51), který se účastní

biosyntézy ergosterolu u kvasinek a vláknitých hub. V testech in vitro posakonazol prokázal fungicidní aktivitu proti většině z přibližně 7 000 testovaných kmenů kvasinek a vláknitých hub. Posakonazol je in vitro 40–100krát účinnější proti *Malassezia pachydermatis* než klotrimazol, mykonazol, nystatin a terbinafin.

Nejčastějšími mechanismy rezistence na azoly u klinických izolátů jsou změny v biosyntéze lanosterol 14 α -demethylázy (např. mutacemi), zvýšená produkce tohoto enzymu nebo zvýšený eflux (např. ABC transportéry nebo hlavními facilitátory). Posakonazol není hlavním facilitátorovým substrátem MDR1.

Mometason furoát je kortikosteroid s vysokou lokální účinností, ale slabými systémovými účinky. Stejně jako ostatní lokální kortikosteroidy má protizánětlivé a protisvědivé vlastnosti.

Tabulka 1: Rozsah minimální inhibiční koncentrace (MIC), MIC50 a MIC90 gentamicinu stanovené pro izoláty *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Druh	Rozsah MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	$\leq 0.063 - 16$	0.125	0.25

Tabulka 2: Rozsah minimální inhibiční koncentrace MIC, MIC50 a MIC90 posakonazolu stanovené pro izoláty *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Species	Rozsah MIC $\mu\text{g/ml}$	MIC ₅₀ $\mu\text{g/ml}$	MIC ₉₀ $\mu\text{g/ml}$
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0.016	≤ 0.016	≤ 0.016

Všechny izoláty byly sbírány v letech 2017 – 2020 v různých Evropských zemích a nebyla mezi nimi epidemiologická souvislost.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpce a deplece tří účinných látek z ušního mazu byla stanovena po jednorázovém podání doporučené dávky do obou zvukovodů zdravých psů plemene beagle. Plazmatické koncentrace a koncentrace v ušním mazu byly měřeny 1, 7, 14, 21, 30 a 45 dnů po podání.

Systémová expozice byla detekována pouze 1 den po podání se zjištěnými nízkými plazmatickými koncentracemi ($\leq 7,9$ ng/ml) gentamicinu a posakonazolu. Ve 14. den a ve 45. de po podání bylo zjištěno, že pouze jeden pes z osmi měl detekovatelné množství gentamicinu resp. posakonazolu v plazmě. Plazmatické koncentrace gentamicinu a posakonazolu pro všechna měření v ostatních časových bodech byly pod limitem kvantifikace. Plazmatické koncentrace mometason furoátu byly v každém časovém bodě měření pod limitem kvantifikace.

Gentamicin, posakonazol a mometason furoát byly detekovány v ušním mazu během 45denní studie s progresivním výskytem deplece. Od 1. do 14. dne byly u všech zvířat zjištěné koncentrace všech tří účinných látek. Počet zvířat s koncentracemi účinných látek pod limitem kvantifikace se postupně zvyšoval (v závislosti na účinné látce) z jednoho nebo dvou zvířat 21. den na většinu zvířat 45. den po podání.

Koncentrace gentamicinu byly vyšší než desetinásobek MIC₉₀ *S. pseudintermedius* ve většině vzorků po dobu 30 dnů po ošetření.

Rozsah transkutánní absorpce lokálních léků je určen mnoha faktory včetně integrity epidermální bariéry. Vliv na absorpci veterinárního léčivého přípravku faktory, jako jsou zánět a atrofie kůže spojená s dlouhodobou léčbou glukokortikoidy, nebyl stanoven.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin

Změkčený uhlovodíkový gel (polyethylen, tekutý parafin)

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá lahvička z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s bílým šroubovacím uzávěrem z nízkohustotního polyethylenu (LDPE). Jedna lahvička obsahuje dostatečné množství přípravku k natažení 20 dávek po 0,8 ml.

Polypropylenové stříkačky o objemu 1,0 ml

Papírová krabice obsahující 1 lahvičku, LDPE adaptér a 20 injekčních stříkaček.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B. V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/289/001

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 31. října 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2-4
26169 Friesoythe
Německo

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Pouze pro použití veterinárním lékařem.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabice

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy
Gentamicini sulfas, posaconazolum, mometasoni furoas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,8 ml): 6880 IU gentamicini sulfas, 2.08 mg posaconazolum, 1.68 mg mometasoni furoas

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní kapky, suspenze pro psy

4. VELIKOST BALENÍ

20 dávek
20 stříkaček

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Ušní podání.
Jednorázová léčba.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškolený personál pod přísným veterinárním dohledem.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nizozemsko

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/289/001

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Vícedávková lahvička/HDPE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,8 ml): 6880 IU gentamicini sulfas, 2.08 mg posaconazolum, 1.68 mg mometasoni furoas

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

20 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

Po 1. otevření spotřebujte do 3 měsíců.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci <a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Mometamax Ultra ušní kapky, suspenze pro psy
Gentamicinum, posaconazolum, mometasoni furoas

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamicini sulfas odpovídající	6880 IU gentamicinum
Posaconazolum	2,08 mg
Mometasoni furoas (ut monohydricus) odpovídající	1,68 mg mometasoni furoas

Ušní kapky, suspenze.
Bílá až naředlá viskózní suspenze.

4. INDIKACE

Léčba akutní otitis externa nebo akutního vzplanutí rekurentní otitis externa způsobené smíšenou bakteriální a fungální infekcí způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamicin a *Malassezia pachydermatis* citlivé na posakonazol.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, další azolová antimykotika a další aminoglykosidy.
Nepoužívat v případech, kdy je perforován bubínek.
Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.
Nepoužívat souběžně s jinými látkami, o nichž je známo, že působí ototoxicky.
Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

K použití do uší.

Jednorázové ošetření.

Doporučené dávkování je jednorázová dávka 0,8 ml na postižené ucho.

Maximální klinická odpověď nemusí být pozorována dříve než 28 až 42 dnů po podání.

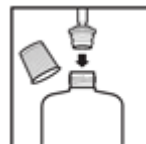
9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškolený personál pod přísným veterinárním dohledem.

Před podáním přípravku vnější zvukovod vyčistěte a osušte.

Přípravek neobsahuje konzervační látky, proto by se s ním mělo zacházet co nejčistším způsobem.

Před prvním použitím lahvičku po dobu 15 sekund silně protřepejte. Rozbalte stříkačku s připojeným adaptérem. Odstraňte uzávěr z lahvičky a nasadte adaptér tak, že jej pevně zatlačíte do hrdla lahvičky za pomoci stříkačky, která je k němu připojena. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.



1. Obrátte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte dávku 0,8 ml na jedno ucho
2. Vraťte lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku z adaptéru.
3. Nechte adaptér na místě a nasadte uzávěr na lahvičku.



4. Umístěte špičku stříkačky ke vstupu do zevního ucha a aplikujte dávku 0,8 ml. Aplikovaná dávka vyteče do zvukovodu.
5. Po aplikaci lze ucho jemně masírovat, aby se zajistila distribuce přípravku do celého zvukovodu. Po podání dávky by měla být hlava fixována po dobu přibližně dvou minut, aby se zabránilo jejímu třesení a vytečení přípravku.



Pro každé postižené ucho použijte novou injekční stříkačku.

Doporučuje se neopakovat čištění uší alespoň 28 dní po podání, pokud to není klinicky indikováno. Během tohoto období je také třeba dbát na to, aby se do zvukovodu nedostala voda. Z tohoto důvodu by se psi neměli koupat ani plavat až do potvrzení klinického vyléčení 28-42 dní po léčbě.

Psi by měli být znovu vyšetřeni 28-42 dní po podání přípravku, aby se posoudila odpověď na léčbu. Po potvrzení klinického vymizení by měly být uši vyčištěny, aby se odstranily veškeré zbytky detritu nebo rezidua přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Antimikrobiální aktivita může být snížena nízkým pH a přítomností hnisavého anebo zánětlivého detritu. Uši musí být před podáním veterinárního léčivého přípravku vyčištěny. Kompatibilita s čističi uší nebyla prokázána.

Bakteriální a plísňové otitidy je často sekundární jako následek jiných příčin. U zvířat s anamnézou rekurentního zánětu vnějšího zvukovodu je nutné řešit základní příčiny stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba zvukovodu, aby se předešlo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u psů s atopickým nebo alergickým onemocněním kůže.

U *Staphylococcus pseudintermedius* byla prokázána zkřížená rezistence mezi gentamicinem a dalšími zástupci skupiny aminoglykosidů. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena. Společný výběr pro jiné třídy antimikrobiálních látek je běžná.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 3 měsíců nebo o hmotnosti méně než 3 kg.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je nutné důkladně prohlédnout zevní zvukovod, zda není perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Pokud během léčby pozorujete zhoršení klinických příznaků, ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce nebo pokud pes nevykazuje známky zlepšení do 14. dne, ihned psa znovu vyšetřete.

Před použitím přípravku se doporučuje cytologické vyšetření k identifikaci případné smíšené infekce.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případě, že diagnostické testování ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a zjištění citlivosti cílových patogenů. V ideálním případě by léčba měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální národní a regionální antimikrobiální politikou.

Pokud se objeví přecitlivělost na kteroukoli složku, je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou terapii.

V případě parazitární otitidy by měla být zavedena vhodná akaricidní léčba.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních kortikosteroidů spouští systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvin.

Používejte obezřetně u psů s podezřením nebo potvrzeným endokrinním onemocněním (např. diabetes mellitus, hypothyreóza atd.).

Ototoxicita může být spojena s léčbou gentamicinem. Zkušenosti ukazují, že geriatričtí psi jsou po lokální aplikaci přípravku více ohroženi poškozením sluchu.

V pivotalní terénní studii nebylo provedeno objektivní hodnocení sluchu. Psi se známkami poruchy rovnováhy nebo ztráty sluchu by měli být po podání znovu vyšetřeni.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes během nebo těsně po podání zatřeše hlavou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte oči vodou po dobu 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože experimentální studie nenaznačily žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyhnout kontaktu přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte zasaženou část vodou.

Těsný kontakt mezi psem a dětmi by měl být omezen ve dnech po léčbě kvůli neznámému množství přípravku, které může unikat z ošetřeného/ných zvukovodu/ů.

Přípravek může být škodlivý po požití. Vyvarujte se požití přípravku včetně toho nepřímého z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na plodnost u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U štěňat bylo ušní podání tří dávek dosahujících až pětinasobku doporučené dávky v rozestupu dvou týdnů byla dobře tolerována.

Všechny nálezy byly v souladu s podáváním glukokortikoidů. Nálezy ve skupinách s trojnásobným a pětinasobným předávkováním zahrnovaly mírnou eosinopenii, nižší výchozí a ACTH indukované

hladiny kortizolu, nižší průměrné hmotnosti nadledvin s korelující minimální až mírnou atrofií kůry nadledvin. Minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu a epitelu zevního povrchu bubínku, v souladu s farmakologickými účinky glukokortikoidů, byla pozorovatelná ve skupině s podanou doporučenou dávkou, trojnásobnou a pětinasobnou dávkou a ukázalo se, že je po vysazení léčby reverzibilní. Podávání ACTH na konci studie vyvolalo zvýšení hladiny kortizolu ve všech studovaných skupinách, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin.

Všechny nálezy byly málo závažné a byly posouzeny jako reverzibilní po ukončení léčby.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechnen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

31.října 2022

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 1 láhev, 20 stříkaček