167646 R3

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Mometamax Ultra™

ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Γερμανία

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Mometamax Ultra ωτικές σταγόνες, εναιώρημα για σκύλους
γενταμικίνη, ποσακοναζόλη, μομεταζόνη φουροϊκή

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ
Κάθε δόση (0,8 ml) περιέχει:

Γενταμικίνη θειική ισοδύναμη με	6880 IU γενταμικίνης
Ποσακοναζόλη	2,08 mg
Μομεταζόνη φουροϊκή μονοένυδρη ισοδύναμη με	1,68 mg μομεταζόνης φουροϊκής

Ωτικές σταγόνες, εναιώρημα.
Λευκό προς υπόλευκο, ιξώδες εναιώρημα.

ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)
Θεραπεία της οξείας έξω ωτίτιδας ή της οξείας παροξυστικής υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας που προκαλούνται από μικτές βακτηριακές και μυκητιακές λοιμώξεις με *Staphylococcus pseudintermedius* ευαίσθητο στη γενταμικίνη και *Malassezia pachydermatis* ευαίσθητο στην ποσακοναζόλη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα, στα κορτικοστεροειδή, σε άλλους αζολικούς αντιμυκητιακούς παράγοντες και σε άλλες αμινογλυκοσίδες.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση διάτρησης τυμπάνου.
Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα κατά τη διάρκεια της κύησης ή σε ζώα αναπαραγωγής.
Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ουσίες που είναι γνωστό ότι προκαλούν ωτοτοξικότητα.
Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Σε κλινικές μελέτες δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες που να σχετίζονται με τη θεραπεία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ
Σκύλοι

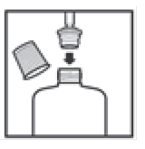
ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ
Ωτική χρήση.
Μία θεραπευτική χορήγηση.
Η συνιστώμενη δοσολογία είναι μια μόνο δόση 0,8 ml ανά μολυσμένο αυτί.

Η μέγιστη κλινική ανταπόκριση μπορεί να μην διαπιστωθεί πριν από 28 έως 42 ημέρες μετά τη χορήγηση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ
Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μόνο από κτηνιάτρους ή από εκπαιδευμένο προσωπικό υπό στενή κτηνιατρική επίβλεψη.

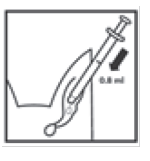
Καθαρίστε και στεγνώστε τον έξω ακουστικό πόρο του αυτιού πριν χορηγήσετε το προϊόν.

Το προϊόν δεν περιέχει συντηρητικά και ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται με καθαρή τεχνική.



Πριν από την πρώτη χρήση, ανακινήστε έντονα τη φιάλη για 15 δευτερόλεπτα. Ξετυλίξτε τη σύριγγα με τον προσαρτημένο προσαρμογέα. Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη και εισάγετε τον προσαρμογέα πιέζοντάς τον σταθερά στο άνω μέρος της φιάλης χρησιμοποιώντας την προσαρτημένη σύριγγα. Ακολουθήστε τα βήματα 1. έως 5. των οδηγιών χορήγησης.

1. Αναστρέψτε τη φιάλη και αναρροφήστε 0,8 ml ανά αυτί.
2. Επαναφέρετε τη φιάλη σε όρθια θέση και απομακρύνετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα.
3. Αφήστε τον προσαρμογέα στη θέση του και επανατοποθετήστε το πώμα πάνω στη φιάλη.



4. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στην είσοδο του έξω ακουστικού πόρου και χορηγήστε τη δόση των 0,8 ml. Η χορηγούμενη δόση θα εισρεύσει στον ακουστικό πόρο.
5. Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να κάνετε ήπιες μαλάξεις στο αυτί για να διασφαλιστεί η κατανομή του προϊόντος σε όλο τον ακουστικό πόρο. Μετά τη χορήγηση, το κεφάλι πρέπει να συγκρατείται για περίπου 2 λεπτά, ώστε να αποφευχθεί το τίναγμα της κεφαλής και η απομάκρυνση του προϊόντος.

Χρησιμοποιήστε μια νέα σύριγγα για κάθε μολυσμένο αυτί.

Συνιστάται να μην επαναληφθεί ο καθαρισμός των αυτιών για τουλάχιστον 28 ημέρες μετά τη χορήγηση, εκτός εάν ενδείκνυται κλινικά. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται μέριμνα, ώστε να αποφεύγεται η είσοδος νερού στον ακουστικό πόρο κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Για το λόγο αυτό, οι σκύλοι δεν πρέπει να κάνουν μπάνιο, ούτε να τους επιτρέπεται να κολυμπούν μέχρι την επιβεβαίωση της κλινικής ίασης 28-42 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Οι σκύλοι θα πρέπει να επανεξετάζονται 28-42 ημέρες μετά τη χορήγηση του προϊόντος για να αξιολογηθεί η ανταπόκριση στη θεραπεία. Μετά την επιβεβαίωση της κλινικής αποδρομής, τα αυτιά θα πρέπει να καθαρίζονται για να απομακρυνθούν τυχόν εναπομείναντα υπολείμματα ή κατάλοιπα προϊόντος.

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ
Δεν απαιτείται.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ
Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί και στη φιάλη μετά ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες

ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)
Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:
Η αντιμικροβιακή δράση μπορεί να μειωθεί από το χαμηλό pH και την παρουσία εξιδρωματικών και/ή φλεγμονωδών υπολειμμάτων. Τα αυτιά πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Η συμβατότητα με καθαριστικά αυτιών δεν έχει αποδειχθεί.

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενής σε άλλες καταστάσεις. Σε ζώα με ιστορικό υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, πρέπει να αντιμετωπιστούν τα υποκείμενα αίτια της κατάστασης όπως η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού, προκειμένου να αποφευχθεί η αναποτελεσματική αγωγή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η αποτελεσματικότητα αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν αξιολογήθηκε σε σκύλους με ατοπικές ή αλλεργικές δερματικές παθήσεις.

Έχει αποδειχθεί η διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ της γενταμικίνης και άλλων μελών της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών στον *Staphylococcus pseudintermedius*. Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν η δοκιμή ευαισθησίας έχει δείξει ανθεκτικότητα στις αμινογλυκοσίδες, διότι η αποτελεσματικότητά του μπορεί να είναι μειωμένη. Η συνεπιλογή αντιμικροβιακών άλλων κατηγοριών είναι συχνή.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:
Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών ή σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 3 kg.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι δεν υφίσταται διάτρηση τυμπάνου, έτσι ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της λοίμωξης στο μέσο αυτί και να προληφθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης του κοχλία και της αίθουσας.

Επαναξιολογήστε άμεσα τον σκύλο αν επιδεινώνονται τα κλινικά συμπτώματα, παρατηρείται απώλεια ακοής ή συμπτώματα δυσλειτουργίας του αιθουσαίου συστήματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή αν ο σκύλος δεν παρουσιάζει σημάδια βελτίωσης έως την ημέρα 14.

Συνιστάται κυτταρολογική εξέταση του ακουστικού πόρου πριν από τη χρήση του προϊόντος για τον εντοπισμό μικτής λοίμωξης.

Αυτός ο αντιμικροβιακός συνδυασμός θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ο διαγνωστικός έλεγχος έχει υποδείξει την ανάγκη ταυτόχρονης χορήγησης καθεμιάς από τις δραστικές ουσίες.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και σε δοκιμή ευαισθησίας του(των) παθογόνου(ων)-στόχου(ων). Ιδανικά, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, πολιτικές για τα αντιμικροβιακά.

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπευτική αγωγή.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ακαρεοκτόνος θεραπεία.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (δηλαδή σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό κλπ.).

Η θεραπεία με γενταμικίνη μπορεί να συσχετίζεται με ωτοτοξικότητα. Η εμπειρία δείχνει ότι σε υπερήλικους σκύλους υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος διαταραχής της ακοής μετά τη χορήγηση προϊόντος τοπικής εφαρμογής στο αυτί.

Στη βασική μελέτη πεδίου δεν πραγματοποιήθηκαν αντικειμενικές αξιολογήσεις της ακοής. Σκύλοι με συμπτώματα διαταραχής της ισορροπίας ή απώλειας ακοής μετά τη χορήγηση θα πρέπει να επανεξετάζονται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι ελαφρώς ερεθιστικό για τα μάτια. Ακούσια οφθαλμική έκθεση ενδέχεται να προκληθεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει οφθαλμική έκθεση, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε σε ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Αν και σε πειραματικές μελέτες δεν παρατηρήθηκε πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος, η επαφή του προϊόντος με το δέρμα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε το εκτιθέμενο δέρμα με νερό.

Η στενή επαφή μεταξύ του σκύλου και των παιδιών θα πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τις επόμενες ημέρες μετά τη θεραπεία, λόγω της άγνωστης ποσότητας του προϊόντος που ενδέχεται να διαρρεύσει από το/τα αυτί/α που έχει/έχουν υποστεί θεραπεία.

Το προϊόν πιθανόν να είναι επιβλαβές μετά την κατάποση. Αποφύγετε την κατάποση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από το χέρι στο στόμα. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:
Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:
Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τον προσδιορισμό της επίδρασης στη γονιμότητα των σκύλων. Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:
Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):
Ωτική χορήγηση σε κουτάβια μέχρι και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση και στα δύο αυτιά σε 3 επαναλήψεις με μεσοδιαστήματα 2 εβδομάδων ήταν καλά ανεκτή.

Όλα τα ευρήματα ήταν συμβατά με τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Τα ευρήματα στις ομάδες υπερδοσολογίας 3X και 5X αφορούσαν ήπια εωσινοπενία, χαμηλότερα επίπεδα στη βασική και την επαγόμενη από την φλοιοεπινεφριδιοτρόπο ορμόνη (ACTH) τιμή της κορτιζόλης, μειωμένο μέσο βάρος επινεφριδίων με σχετιζόμενη ελάχιστη έως ήπια ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων. Ελάχιστη έως ήπια ατροφία της επιδερμικής στοιβάδας του έξω ακουστικού πόρου και του επιθηλίου της εξωτερικής επιφάνειας της τυμπανικής μεμβράνης, συμβατή με τις φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών, παρατηρήθηκε στις ομάδες 1X, 3X και 5X και αποδείχθηκε ότι είναι αναστρέψιμη, μετά τη διακοπή της θεραπείας. Η χορήγηση ACTH στο τέλος της μελέτης επέφερε αύξηση των επιπέδων κορτιζόλης σε όλες τις ομάδες μελέτης, γεγονός ενδεικτικό της επαρκούς επινεφριδικής λειτουργίας.

Όλα τα ευρήματα ήταν μειωμένης σοβαρότητας και θεωρούνται αναστρέψιμα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
22/11/2022
Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση (http://www.ema.europa.eu/).

ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Μέγεθος συσκευασίας: 1 φιάλη, 20 σύριγγες.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Mometamax Ultra™

gocce auricolari, sospensione per cani

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Germania

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
Mometamax Ultra gocce auricolari, sospensione per cani
gentamicina, posaconazolo, mometasone furoato

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
Ogni dose (0,8 ml) contiene:

Gentamicina solfato equivalente a	6880 UI gentamicina
Posaconazolo	2,08 mg
Mometasone furoato monoidrato equivalente a	1,68 mg mometasone furoato

Gocce auricolari, sospensione.
Sospensione viscosa, da bianca a biancastra.

INDICAZIONE(I)
Trattamento dell'otite esterna acuta o di una riacutizzazione dell'otite esterna ricorrente causate da infezioni miste batteriche e fungine da *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile alla gentamicina e *Malassezia pachydermatis* sensibile al posaconazolo.

CONTROINDICAZIONI
Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti, ai corticosteroidi, ad altri agenti antimicotici azolici e ad altri aminoglicosidi.
Non usare se il timpano è perforato.
Non usare in animali gravidi o riproduttori.
Non usare in concomitanza con sostanze note per causare ototossicità.
Non usare nei cani con demodicosi generalizzata.

REAZIONI AVVERSE
Negli studi clinici non sono state osservate reazioni avverse correlate al trattamento.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE
Cani

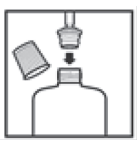
POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE
Uso auricolare.
Singolo trattamento.
Il dosaggio raccomandato è una singola dose di 0,8 ml per orecchio infetto.

La risposta clinica massima potrebbe non essere visibile fino a 28-42 giorni dopo la somministrazione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE
Il prodotto deve essere somministrato solo da medici veterinari o da personale addestrato sotto stretta supervisione di un medico veterinario.

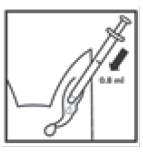
Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima di somministrare il prodotto.

Il prodotto è privo di conservanti e deve essere maneggiato in condizioni di pulizia.



Prima del primo utilizzo, agitare energicamente il flacone per 15 secondi. Prelevare la siringa predisposta con l'adattatore attaccato. Rimuovere il tappo dal flacone e inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone spingendolo con decisione, utilizzando la siringa attaccata. Seguire i passaggi da 1. a 5. delle istruzioni di dosaggio.

1. Capovolgere il flacone e aspirare 0,8 ml per orecchio.
2. Riportare il flacone in posizione diritta e rimuovere la siringa dall'adattatore.
3. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere il tappo sul flacone.



4. Posizionare la punta della siringa all'ingresso dell'orecchio esterno e somministrare la dose di 0,8 ml. La dose applicata penetrerà nel condotto uditivo.
5. Dopo l'applicazione, l'orecchio può essere massaggiato delicatamente per garantire la distribuzione del prodotto in tutto il condotto uditivo. Dopo la somministrazione, la testa deve essere trattenuta per circa 2 minuti per evitare che lo scuotimento e la fuoriuscita del prodotto.

Utilizzare una nuova siringa per ogni orecchio infetto.

Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio per almeno 28 giorni dopo la somministrazione, a meno che non sia clinicamente indicato. È inoltre necessario prestare attenzione per evitare che entri dell'acqua nel condotto uditivo durante questo periodo. Per questo motivo, i cani non devono essere lavati né gli deve essere consentito di nuotare fino alla conferma della guarigione clinica 28-42 giorni dopo il trattamento.

I cani devono essere riesaminati 28-42 giorni dopo la somministrazione del prodotto per valutare la risposta al trattamento. Dopo la conferma della risoluzione clinica, le orecchie devono essere pulite per rimuovere eventuali detriti o residui di prodotto.

TEMPO(I) DI ATTESA
Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola esterna e sul flacone dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)
Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:
L'attività antimicrobica può essere ridotta dal pH basso e dalla presenza di residui purulenti e/o infiammatori. Le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione del medicinale veterinario. La compatibilità con i detergenti auricolari non è stata dimostrata.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Negli animali con un'anamnesi di otite esterna ricorrente, le cause alla base della condizione, come un'allergia o la conformazione anatomica dell'orecchio, devono essere risolte al fine di evitare un trattamento inefficace con un medicinale veterinario. L'efficacia di questo medicinale veterinario non è stata valutata nei cani con patologie cutanee di tipo atopico o allergico.

La resistenza crociata tra gentamicina e altri membri della classe degli aminoglicosidi è stata dimostrata per *Staphylococcus pseudintermedius*. L'uso del prodotto deve essere attentamente valutato quando i test di sensibilità hanno mostrato una resistenza agli aminoglicosidi, poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta. La co-selezione per altre classi di antimicrobici è comune.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:
La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore a 3 kg.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato, al fine di evitare il rischio di trasmissione dell'infezione all'orecchio medio e di evitare danni all'apparato cocleare e vestibolare.

Riesaminare immediatamente il cane se durante il trattamento si osserva un peggioramento dei segni clinici, perdita dell'udito o segni di disfunzione vestibolare o se il cane non mostra segni di miglioramento entro il giorno 14.

Si raccomanda la citologia del condotto uditivo prima dell'uso del prodotto per identificare un'infezione mista.

Questa associazione antimicrobica deve essere utilizzata solo laddove i test diagnostici abbiano indicato la necessità della somministrazione simultanea di ciascuno dei principi attivi.

L'utilizzo del prodotto deve essere basato sull'identificazione e sui test di sensibilità del(i) patogeno(i) bersaglio. Idealmente, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'utilizzo del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Se si verifica ipersensibilità a uno qualsiasi dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere effettuata una terapia idonea.

MSD Animal Health

Moved to repository by KLAERA 06:Dec:2022 11:43

In caso di otite parassitaria, deve essere effettuato un appropriato trattamento acaricida.

È noto che l'uso prolungato e intensivo della preparazione di corticosteroidi topici innesca effetti sistemici, inclusa la soppressione della funzione surrenalica.

Usare con cautela nei cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipotiroidismo, ecc.).

L'ototossicità può essere associata al trattamento con gentamicina. L'esperienza mostra che i cani anziani sono più a rischio di deficit uditivo dopo la somministrazione topica di prodotti per l'orecchio.

Non sono state eseguite valutazioni obiettive dell'udito nella prova di campo pivotale. I cani con segni di disturbi dell'equilibrio o perdita dell'udito dopo la somministrazione devono essere riesaminati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Il medicinale veterinario può essere leggermente irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale degli occhi può verificarsi quando il cane scuote la testa durante o subito dopo la somministrazione.
In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare accuratamente gli occhi con acqua per 15 minuti. Se compaiono sintomi, rivolgersi ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Sebbene nessun potenziale di irritazione cutanea sia stato indicato da studi sperimentali, il contatto del prodotto con la cute deve essere evitato. In caso di contatto accidentale con la cute, lavare la cute esposta con acqua.

Il contatto stretto tra il cane e i bambini dovrebbe essere limitato nei giorni successivi al trattamento a causa della possibile fuoriuscita di un'indeterminata quantità di prodotto dall'orecchio o dalle orecchie trattate.

Il prodotto potrebbe essere nocivo dopo l'ingestione. Evitare l'ingestione del prodotto compresa l'esposizione mano-bocca. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:
Non sono stati condotti studi per determinare l'effetto sulla fertilità nei cani. Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:
Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):
La somministrazione auricolare in entrambe le orecchie ai cuccioli di una dose 5 volte maggiore di quella raccomandata per 3 volte a intervalli di 2 settimane è risultata ben tollerata.

Tutti i risultati erano coerenti con la somministrazione di glucocorticoidi. I risultati nei gruppi di sovradosaggio 3X e 5X includevano lieve eosinopenia, livelli di cortisolo basali e indotti dall'ACTH più bassi, peso medio delle surrenali più basso con una correlata atrofia da minima a lieve della corteccia surrenale. Un'atrofia da minima a lieve dell'epidermide del condotto uditivo esterno e dell'epitelio della superficie esterna della membrana timpanica, coerente con gli effetti farmacologici dei glucocorticoidi, era osservabile nei gruppi 1X, 3X e 5X e si è dimostrata reversibile dopo la cessazione del trattamento. La somministrazione di ACTH alla fine dello studio ha provocato un aumento dei livelli di cortisolo in tutti i gruppi di studio, indicativo di una sufficiente funzione surrenalica.

Tutti i risultati erano di bassa gravità e sono considerati reversibili dopo la cessazione del trattamento.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

22/11/2022

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (http://www.ema.europa.eu/).

ALTRE INFORMAZIONI

Confezione: 1 flacone, 20 siringhe

UPUTA O VMP ZA:

Mometamax Ultra™

kapi za uho, suspenzija za pse

NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Intervet International B. V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Vet Pharma Friesoythe GmbH
Sedelsberger Straße 2 - 4
26169 Friesoythe
Njemačka

NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Mometamax Ultra kapi za uho, suspenzija za pse
gentamicin, posakonazol, mometazon furoat

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,8 ml) sadrži:

Gentamicinsulfat koji odgovara količini od	6880 IU gentamicina
Posakonazol	2,08 mg
Mometazonfuroat monohidrat koji odgovara količini od	1,68 mg mometazon furoata

Kapi za uho, suspenzija.
Bijela do prljavo bijela, viskozna suspenzija.

INDIKACIJE

Liječenje akutne upale vanjskog uha (otitis externa) ili akutne egzacerbacije rekurentne upale vanjskog uha uzrokovane mješovitim bakterijskim i gljivičnim infekcijama bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivom na gentamicin i gljivicom *Malassezia pachydermatis* osjetljivom na posakonazol.

KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari, na kortikosteroide, na druge azolne antifungalne lijekove i na druge aminoglikozide.
Ne primjenjivati ako je bubnjić probušen.
Ne primjenjivati u gravidnih ili rasplodnih životinja.
Ne primjenjivati istodobno s tvarima za koje se zna da uzrokuju ototoksičnost.
Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima nisu zabilježene nuspojave povezane s liječenjem.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u uho.
Jednokratno liječenje.
Preporučena doza je jednokratna doza od 0,8 ml po inficiranom uhu.

Moguće je da se maksimalni klinički odgovor neće vidjeti prije 28 do 42 dana nakon primjene.

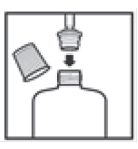
SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Proizvod smiju primjenjivati samo veterinari ili kvalificirano osoblje pod pozornim nadzorom veterinara.

Očistite i osušite vanjski ušni kanal prije primjene proizvoda.

Proizvod ne sadrži konzervanse te je njime potrebno rukovati slijedeći aseptičnu tehniku.

Prije prve uporabe, dobro protresite bocu tijekom 15 sekundi. Izvadite štrcaljku s priloženim adaptorom iz pakiranja. Skinite zatvarač s boce i umetnite adaptor tako da ga čvrsto pritisnete na vrh boce s pomoću pričvršćene štrcaljke. Slijedite korake od 1. do 5. u uputama za doziranje.



1. Preokrenite bocu i izvucite 0,8 ml po uhu.
2. Vratite bocu u uspravan položaj i izvucite štrcaljku iz adaptora.
3. Ostavite adaptor na boci te bocu ponovno zatvorite zatvaračem.

4. Postavite vrh štrcaljke na ulaz u vanjsko uho i primijenite dozu od 0,8 ml. Primijenjena doza ući će u ušni kanal.
5. Nakon primjene, uho se može nježno masirati kako bi se proizvod raspodijelio kroz cijeli ušni kanal. Nakon doziranja potrebno je ograničiti pokrete glave tijekom približno 2 minute kako bi se spriječilo tresenje i curenje proizvoda iz uha.

Za svako inficirano uho koristite novu štrcaljku.

Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha najmanje 28 dana nakon primjene, osim ako je to klinički indicirano. Također je potrebno paziti da voda ne uđe u ušni kanal tijekom ovog razdoblja. Iz tog razloga psi se ne smiju kupati niti im se smije dozvoliti plivanje sve dok se ne potvrdi kliničko izlječenje 28-42 dana nakon liječenja.

Pse je potrebno ponovno pregledati 28-42 dana nakon primjene proizvoda kako bi se procijenio odgovor na liječenje. Nakon potvrđenog kliničkog povlačenja bolesti, uši je potrebno očistiti kako bi se uklonio preostali otpadni sadržaj ili ostaci proizvoda.

KARENCIJA

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici iza oznake EXP.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja spremnika: 3 mjeseca.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Antimikrobna aktivnost može se smanjiti u slučaju niske pH vrijednosti i prisutnosti purulentnog i/ili upalnog otpadnog sadržaja. Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je očistiti uši. Nije dokazana kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje uha.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarna pojava kod drugih stanja. U životinja s prethodnom rekurentnom upalom vanjskog uha potrebno je rješavati podležeće uzroke ovog stanja kao što su alergija ili anatomska konformacija uha, kako bi se izbjeglo neučinkovito liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Nije ispitana djelotvornost ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u pasa s atopijskim ili alergijskim stanjima kože.

Za *Staphylococcus pseudintermedius* dokazana je križna rezistencija između gentamicina i drugih članova skupine aminoglikozida. Upotrebu ovog proizvoda potrebno je uzeti u obzir ako je test osjetljivosti pokazao rezistenciju na aminoglikozide jer njegova učinkovitost može biti smanjena. Česta je koselekcija za druge skupine antimikrobnih sredstava.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:
Nije utvrđena sigurnost proizvoda u pasa mlađih od 3 mjeseca ili teških manje od 3kg.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda potrebno je temeljito pregledati vanjski ušni kanal kako biste provjerili da bubnjić nije probušen te izbjegli rizik za prijenos infekcije na srednje uho i spriječili oštećenje kohlearnog i vestibularnog aparata.

Odmah ponovite pregled psa u slučaju pogoršanja kliničkih znakova, gubitka sluha ili znakova vestibularne disfunkcije tijekom liječenja ili ako pas ne pokaže znakove poboljšanja unutar 14 dana.

Preporučuje se citologija ušnog kanala prije upotrebe ovog proizvoda kako bi se identificirala mješovita infekcija.

Ova kombinacija antimikrobika smije se koristiti samo kada je dijagnostičko testiranje indiciralo potrebu za istodobnom primjenom svake od djelatnih tvari.

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na identifikaciji i testiranju osjetljivosti ciljnih patogena. U idealnom slučaju terapija se treba temeljiti na epidemiološkim informacijama i znanju o osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Upotreba proizvoda treba biti u skladu sa službenim, nacionalnim i regionalnim antimikrobnim politikama.

U slučaju preosjetljivosti na bilo koji od sastojaka, potrebno je zaustaviti liječenje i uvesti primjerenu terapiju.

U slučaju otitisa uzrokovanog parazitima, potrebno je provesti odgovarajuće akaricidno liječenje.

Zabilježeno je da dugotrajna i intenzivna primjena pripravka topikalnih kortikosteroida pokreće sistemske učinke, uključujući supresiju funkcije nadbubrežnih žlijezda.

Upotrebljavati uz mjere opreza u pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. dijabetesom melitusom; hipotireozom itd.).

S liječenjem gentamicinom može biti povezana ototoksičnost. Iskustvo pokazuje da psi gerijatrijske dobi imaju veći rizik od oštećenja sluha nakon topikalne primjene proizvoda u uho.

Nisu provedena objektivna ispitivanja sluha u pivotalnom terenskom ispitivanju. Pse sa znakovima poremećene ravnoteže ili gubitka sluha nakon primjene potrebno je ponovno pregledati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može blago nadražiti oči. Moguće je slučajno izlaganje oka VMP-u kada pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene.
U slučaju nehotičnog kontakta s očima, temeljito ispirite oči vodom 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Iako eksperimentalna ispitivanja nisu ukazala na mogućnost nadraživanja kože, potrebno je izbjegavati kontakt proizvoda s kožom. Ako dođe do nehotičnog kontakta s kožom, operite izloženu kožu vodom.

Potrebno je ograničiti bliski kontakt između psa i djece u danima nakon liječenja jer bi nepoznata količina proizvoda mogla iscuriti iz tretiranog uha/ušiju.

Proizvod može biti štetan nakon gutanja. Izbjegavajte gutanje proizvoda, uključujući i prijenos rukom do usta. Ako dođe do nehotičnog gutanja, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u i etiketu.

Graviditet i laktacija:
Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:
Nisu provedena ispitivanja za određivanje učinka na plodnost u pasa. Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Nisu poznate.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Aurikularna primjena u štenadi doze do 5 puta veće od preporučene u oba uha u 3 termina s razmacima od 2 tjedna bila je dobro podnošljiva.

Svi nalazi bili su u skladu s primjenom glukokortikoida. Nalazi u skupinama koje su primile dozu 3 puta odnosno 5 puta veću od preporučene doze uključivali su blagu eozinopeniju, nižu početnu vrijednost i razine kortizola inducirane ACTH-om, nižu srednju težinu nadbubrežne žlijezde u korelaciji s minimalnom do blagom atrofijom kore nadbubrežne žlijezde. Minimalna do blaga atrofija epidermisa vanjskog ušnog kanala i epitela vanjske površine timpanske membrane, koja je u skladu s farmakološkim učincima glukokortikoida, bila je opažena u skupinama koje su primale 1 puta, 3 puta i 5 puta veću dozu, te je dokazano da je reverzibilna nakon prestanka liječenja. Primjena ACTH-a na kraju ispitivanja postigla je porast razina kortizola u svim ispitivanim skupinama, što ukazuje na dovoljnu funkciju nadbubrežnih žlijezda.

Svi nalazi imali su nisku razinu ozbiljnosti te se smatraju reverzibilnima nakon prestanka liječenja.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

22.11.2022.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (http://www.ema.europa.eu/).

OSTALE INFORMACIJE

Veličina pakiranja: 1 bočica, 20 štrcaljki

MSD Animal Health
167646 R3

Moved to repository by KLAERA 06:Dec:2022 11:43