

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Neptra ušná roztoková instilácia pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Florfenicolium: 16,7 mg  
Terbinafini hydrochloridum: 16,7 mg, ekvivalent k terbinafinovej báze: 14,9 mg  
Mometasoni furoas: 2,2 mg

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Ušná roztoková instilácia  
Číra, bezfarebná až žltá, mierne viskózna kvapalina.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľové druhy

Psy

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

K liečbe akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu a akútnych exacerbácií recidivujúcich zápalov vonkajšieho zvukovodu u psov spôsobených zmiešanými infekciami kmeňmi baktérií citlivými na flórfenikol (*Staphylococcus pseudintermedius*) a kvasinkami citlivými na terbinafin (*Malassezia pachydermatis*).

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať, ak je ušný bubienok perforovaný.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať u gravidných alebo plemenných zvierat.

### 4.4 Osobitné upozornenie pre každý cieľový druh

Bakteriálna alebo kvasinková otitída je často sekundárna k iným stavom. U zvierat s anamnézou rekurentnej *otitis externa* musia byť zohľadnené príčiny daného stavu, ako napr. alergia alebo anatomická stavba ucha, aby sa predišlo neefektívnej liečbe veterinárnym liekom.

V prípadoch parazitickej otitídy je potrebné aplikovať vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred podaním lieku je nutné vyčistiť uši zvierat'a. Odporúča sa neopakovať čistenie uší skôr ako 28 dní po podaní lieku. Pred začatím liečby veterinárnym liekom bol počas klinických štúdií na čistenie uší použitý len fyziologický roztok.

Táto kombinácia je určená na liečbu akútnej otitídy pri zmiešaných infekciách spôsobených *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými na flórfenikol a *Malassezia pachydermatis* citlivými na terbinafín.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená u psov mladších ako 3 mesiace. Bezpečnosť u cieľových zvierat nebola študovaná u psov s hmotnosťou nižšou ako 4 kg. U psov s hmotnosťou nižšou ako 4 kg však neboli v terénnych štúdiách zaznamenané žiadne problémy s bezpečnosťou.

Pred aplikovaním tohto veterinárneho lieku musí byť dôkladne preskúmaný vonkajší zvukovod, aby ste sa uistili, že bubienok nie je perforovaný.

Ak počas liečby zaznamenáte u psa stratu sluchu alebo známky vestibulárnej dysfunkcie, znovu psa prezrite.

Po podaní môžu byť pozorované mokré uši alebo číry výtok, ktoré nie sú spojené s patológiou ochorenia.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikovaní infekčných organizmov a na testovaní citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie tohto veterinárneho lieku iným spôsobom, aký je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť prevalenciu baktérií odolných voči flórfenikolu a kvasiniek odolných voči terbinafínu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a antimykotikami.

V štúdiách tolerancie (pred a po stimulácii ACTH) boli po podaní lieku pozorované znížené hladiny kortizolu, čo indikuje, že mometazón furoát je absorbovaný a vstúpil do systémového obehu. Po podaní jednej dávky boli zistené znížená kortikálna reakcia na stimuláciu ACTH, znížený absolútny počet lymfocytov a eozinofilov a znížená hmotnosť nadobličiek. Je známe, že dlhodobjšie a intenzívne použitie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky, vrátane potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 4.10).

Ak dôjde k precitlivenosti na niektorú zo zložiek, je nutné ucho dôkladne umyť. Vyhnite sa ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

U psov s podozrením na alebo potvrdeným endokrinným ochorením (napr. *diabetes mellitus*, hypo- alebo hypertyreóza atď.) postupujte obozretne.

Dbajte na to, aby sa veterinárny liek nedostal do očí ošetrovaného psa, napr. pridržaním hlavy, aby ňou nemohol triasť (pozri časť 4.9). V prípade kontaktu s očami, vypláchnite veľkým množstvom vody.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek má potenciál spôsobiť vážne podráždenie očí.. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľa. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinári lekári alebo bol liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po

podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní lieku) aby sa zabránilo expozícii očí. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Hoci počas pokusných štúdií nebolo zistené podráždenie pokožky, zabráňte kontaktu lieku s pokožkou. V prípade náhodného kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyť vodou.

Môže byť škodlivý po požití. Zabrániť požitiu lieku, vrátane kontaktu ruka-ústa. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vokalizácia, tras hlavy a bolesť v mieste aplikácie krátko po aplikácii produktu boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach veľmi zriedkavo. Ataxia, vnútorné ušné poruchy, nystagmus, vracanie, začervenanie miesta aplikácie, hyperaktivita, anorexia a zápal v mieste aplikácie boli hlásené v spontánných (farmakovigilančných) hláseniach veľmi zriedkavo.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u viac ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Dávkovanie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie.

Neboli uskutočnené štúdie na stanovenie vplyvu na plodnosť u psov. Nepoužívať u plemenných zvierat.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú známe.

Nebola stanovená kompatibilita s prostriedkami na čistenie uší, okrem fyziologického roztoku.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie do ucha.

Jednorazová dávka.

Odporúčané dávkovanie je 1 jednodávková dávka (t.j. 1 ml instilácie) na infikované ucho.

Maximálna klinická odpoveď sa nemusí prejsť skôr ako 28 dní od podania.

Pred použitím dôkladne traste 5 sekúnd.

Pred podaním lieku vyčistite a vysušte vonkajší zvukovod.

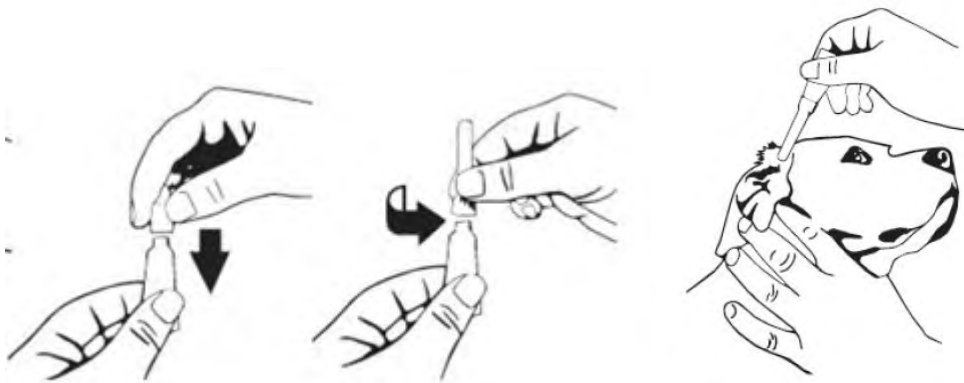
Držte jednorazovú tubu vo zvislej polohe a odstráňte vrchnák.

Vrchnou časťou vrchnáka prepichnete uzáver a potom odstráňte vrchnák z jednorazovej tuby.

Naskrutkujte aplikátor na jednorazovú tubu.

Vložte aplikátor do postihnutého vonkajšieho zvukovodu a vytlačte celý obsah tuby do ucha.

Jemne masírujte bázu ucha 30 sekúnd, aby sa instilácia distribuovala. Podržte psovi hlavu 2 minúty, aby ňou nemohol zatriasť.



#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie do ucha max. päťnásobku odporúčanej dávky v dvojtýždňových intervaloch celkovo trikrát bolo všeobecne dobre tolerované.

Najvýznamnejšie účinky boli zhodné s podaním glukokortikoidov; supresia kortikálnej reakcie nadobličiek na stimuláciu ACTH, zníženie hmotnosti nadobličiek a atrofia kôry nadobličiek, zníženie absolútneho počtu lymfocytov a eozinofilov, zvýšenie absolútneho počtu neutrofilov, nárast hmotnosti pečene s hepatocelulárnym zväčšením/cytoplazmickými zmenami a zníženie hmotnosti týmusu. Medzi ďalšie možné vplyvy liečby patria mierne zmeny hladín aspartátaminotransferázy (AST), celkových proteínov, cholesterolu, anorganického fosforu, kreatinínu a vápnika. Po 3 podaniach až do 5-násobku odporúčanej dávky týždenne testovaný liek vyvolal mierny erytém v jednom alebo oboch ušiach, k úprave do normálu došlo do 48 hodín.

#### 4.11 Ochranná (é) lehota (y)

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká / kortikosteroidy a anti-infektíva v kombinácii.  
ATCvet kód: QS02CA91

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento veterinárny liek je stabilná kombinácia troch účinných látok (kortikosteroid, antimykotikum a antibiotikum).

**Mometazón furoát** je vysoko účinný kortikosteroid. Ako iné kortikosteroidy má protizápalové a protisvrbivé vlastnosti.

**Terbinafín hydrochlorid** je alylamín s významnou fungicídnou aktivitou. Selektívne inhibuje ranú syntézu ergosterolu, ktorý je nevyhnutnou súčasťou membrány kvasiniek a plesní, vrátane *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 1 µg/ml). Terbinafín hydrochlorid má iný spôsob účinku ako azolové antimykotiká, preto nedochádza ku skríženej rezistencii s azolovými antimykotikami. Bola zaznamenaná znížená *in vitro* citlivosť na terbinafín u kmeňov *Malassezia pachydermatis*, ktoré tvoria biofilmy.

**Flórfenikol** je bakteriostatické antibiotikum, ktoré inhibuje syntézu proteínov naviazaním a pôsobením na 50S ribozómovú podjednotku baktérie. Je účinný na gram-pozitívne a gram-negatívne baktérie, vrátane *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). *In vitro* aktivita flórfenikolu proti *Pseudomonas spp.* je nízka (MIC<sub>90</sub> > 128 µg/ml). Medzi gény rezistentné voči flórfenikolu detegované v stafylokokoch patria *cf* a *fexA*. *Cfr* modifikuje RNA v mieste naviazania lieku (čím redukuje afinitu na chlórarnfenikol, flórfenikol a klindamycín) a gén *cf* môže byť prítomný v plazmidoch alebo iných prenosných elementoch. *FexA* kóduje membránu spojenú s efluxným

systémom (čím ovplyvňuje eflux flórfenikolu a chlórampenikolu) a nachádza sa v chromozómoch a plazmidoch.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Systémová absorpcia troch aktívnych látok bola stanovená po jednom spoločnom podaní do jedného zvukovodu zdravých psov plemena bígl. Priemerné maximálne koncentrácie v plazme ( $C_{max}$ ) boli nízke 1,73 ng/ml flórfenikolu, 0,35 ng/ml mometazón furoátu a 7,83 ng/ml terbinafin HCl dosiahnuté pri  $t_{max}$  24 hod., 0,5 hod., resp. 20 hod. po podaní.

Rozsah transkutánnej absorpcie lokálnych liekov je stanovený na základe viacerých faktorov vrátane integrity epidermiálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť transkutánnu absorpciu veterinárneho lieku cez kožu v blízkosti vonkajšieho otvoru zvukovodu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Propylén karbonát  
Propylén glykol  
Etanol (96 %)  
Makrogol 8000  
Voda, purifikovaná

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Vzhľadom na absenciu štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie používať spoločne s inými veterinárnymi liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Jednorazová zapečatená laminovaná tuba, obsahujúca 1 ml roztoku, s polypropylénovým uzáverom a samostatným LDPE aplikátorom, balené v priesvitných plastových blistroch. Škatuľa obsahujúca 1, 2, 10 alebo 20 blistrov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/19/246/001 (2 tuby)

EU/2/19/246/002 (10 túb)

EU/2/19/246/003 (20 túb)

EU/2/19/246/004 (1 tuba)

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10 december 2019

## **10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Podávanie veterinárnym lekárom alebo pod jeho bezprostredným dohľadom.