

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mometamax Ultra ušné kvapky, suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamycín sulfát zodpovedajúci	6880 IU gentamycínu
Posakonazol	2,08 mg
Mometazón furoát monohydrát zodpovedajúci	1,68 mg mometazón furoátu

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia.

Biela až špinavobiela, viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu alebo akútneho vzplanutia opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu vyvolaných zmiešanými bakteriálnymi a fungálnymi infekciami spôsobenými *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamycín a *Malassezia pachydermatis* citlivou na posakonazol.

4.3 Kontraindikácie

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

Nepoužívať v prípade perforovaného bubienka.

Nepoužívať u gravidných zvierat alebo zvierat určených na plemenitbu.

Nepoužívať súbežne s látkami o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Antimikrobiálna aktivita môže byť znížená nízkym pH a prítomnosťou hnisavého a/alebo zápalom poškodeného tkaniva. Uši musia byť vyčistené pred podaním veterinárneho lieku. Kompatibilita s prípravkami na čistenie uší nebola skúmaná.

Bakteriálna a fungálna otitída je často druhotná popri iných príčinách. Pre vyvarovanie sa neúčinnosti liečby týmto veterinárnym liekom u zvierat s históriou opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu

musia byť určené príčiny podporujúce daný stav, ako je alergia alebo anatomické tvarovanie ucha. Účinnosť tohto lieku nebola hodnotená u psov s atopickými alebo alergickými problémami kože.

Skrížená rezistencia medzi gentamycínom a inými látkami zo skupiny amidoglykozidov bola preukázaná u *Staphylococcus pseudintermedius*. Použitie lieku má byť starostlivo zvážené ak test na citlivosť ukázal rezistenciu na aminoglykozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Súčasná selekcia na antimikrobiáka z inej triedy je častá (ďalšie podrobnosti pozri v časti 5.1).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 3 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Pre obmedzenie rizika prenosu infekcie do stredného ucha a prevencii poškodenia kochleárneho a vestibulárneho aparátu, pred podaním veterinárneho lieku musí byť starostlivo vyšetrený zvukový kanál, aby bola istota, že bubienok nie je perforovaný.

Ak dôjde počas liečby k zhoršeniu klinických príznakov, strate sluchu alebo známkam vestibulárnej dysfunkcie, alebo ak pes nevykazuje príznaky zlepšenia do 14 dní, je potrebné psa znovu vyšetriť

Pre odhalenie zmiešanej infekcie sa odporúča pred použitím lieku vykonať cytológiu zvukového kanála.

Táto antimikrobiálna kombinácia má byť použitá len tam, kde diagnostické testovanie indikovalo potrebu simultánneho podania každej z účinných látok.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľových patogénov. Ideálne má byť terapia založená na epidemiologickej informácii a znalosti citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi antimikrobiálnymi predpismi.

V prípade výskytu precitlivenosti na niektorú zo zložiek lieku, liečba má byť prerušená a má byť nasadená vhodná terapia.

V prípade parazitárnej otitídy má byť zavedená vhodná akaricídna liečba.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie liekov na lokálne použitie s obsahom kortikosteroidov spôsobí systémové účinky vrátane supresie adrenálnej funkcie (pozri časť 4.10).

Používať s opatrnosťou u psov s predpokladanou alebo potvrdenou endokrinnou poruchou (napr. diabetes melitus; hypotyreóza, a pod.).

Ototoxicita môže byť spojená s liečbou gentamycínom. Skúsenosti ukazujú, že u geriatrických psov je zvýšené riziko poruchy sluchu po podaní ušného lieku na lokálne použitie.

Objektívne hodnotenia sluchu neboli vykonané v kľúčových terénnych skúškach. Psy s príznakmi poruchy alebo straty sluchu po podaní lieku majú byť opätovne vyšetrené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť oči. K náhodnému zasiahnutiu očí môže dôjsť ak pes trasie hlavou počas podávania alebo bezprostredne po podaní lieku. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnoť oči vodou počas 15 minút. Ak dôjde k rozvinutiu symptómov, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

I keď v experimentálnych štúdiách nebol preukázaný sklon k dráždeniu kože, je potrebné vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou, umyť zasiahnutú kožu vodou.

Úzky kontakt psov s deťmi by mal byť obmedzený v dňoch nasledujúcich po liečbe, nakoľko nie je známe aké množstvo lieku mohlo prípadne vytečť z ošetrovaného ucha/uší.

Liek môže byť nebezpečný po prehltnutí. Vyvarovať sa prehltnutia lieku vrátane prenosu z rúk do úst. V prípade náhodného prehltnutia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách neboli zistené v súvislosti s liečbou žiadne nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Štúdie na určenie účinku na fertilitu u psov neboli vykonané. Nepoužívať u plemenných zvierat.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

Jednorazová liečba.

Odporúčaná dávka je jedna dávka 0,8 ml pre infikované ucho.

Maximálna klinická odpoveď nebude viditeľná skôr ako 28 až 42 dní po podaní.

Pokyny na podanie:

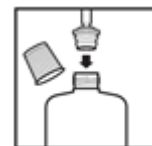
Liek má byť podaný len veterinárnym lekárom alebo vyškolenou osobou pod priamym dohľadom veterinárneho lekára.

Vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod pred podaním lieku.

Liek neobsahuje konzervačnú zložku a má sa s ním manipulovať čistou technikou.

Pred prvým použitím dôkladne pretriasť fľašu počas 15 sekúnd. Odbaliť striekačku s pripojeným adaptérom. Odstrániť z fľaše viečko a nasadiť adaptér jeho pevným zatlačením do hornej časti fľaše za použitia priloženej striekačky. Nasledovať kroky 1 až 5 návodu na podávanie.

1. Prevrátiť fľašu a odobrať 0,8 ml pre jedno ucho.
2. Vrátiť fľašu do vzpriamenej pozície a odobrať striekačku z adaptéra.
3. Ponechať adaptér na mieste a nasadiť viečko na fľašu.
4. Umiestniť hrot striekačky do ústia vonkajšieho zvukovodu a podať dávku 0,8 ml. Podaná dávka vtečie do ušného kanála.
5. Po podaní jemne masírovať ucho pre zabezpečenie distribúcie lieku do celého ušného kanála. Po podaní dávky podržať hlavu po dobu približne 2 minút pre zamedzenie trasenia hlavou a vypudenia lieku.



Použiť novú striekačku pre každé infikované ucho.

Odporúča sa neopakovať čistenie ucha po dobu najmenej 28 dní po podaní, ak to nie je klinicky indikované. Vyvarovať sa taktiež vniknutiu vody do ušného kanála počas tohto obdobia. Z tohto dôvodu by psy nemali byť kúpané alebo by im nemalo byť umožnené plávať až do potvrdenia klinického uzdravenia 28-42 dní po liečbe.

Pre zhodnotenie odpovede na liečbu by mali byť psy opätovne vyšetrené 28-42 dní po podaní lieku. Po potvrdení klinického záveru by mali byť uši vyčistené pre odstránenie prípadných zvyškov poškodeného tkaniva alebo zvyšku lieku.

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

Ušné podanie až do 5-násobku odporúčenej dávky do oboch uší šteňatám 3-krát v dvojtýždňových intervaloch bolo dobre tolerované.

Všetky zistenia boli v súlade s podaním glukokortikoidov. Zistenia v skupine s 3-násobným a 5-násobným predávkovaním zahŕňali miernu eozinopéniu, zníženú bazálnu hladinu a ACTH-indukovanú hladinu kortizolu, zníženú priemernú hmotnosť nadobličiek spojenú s minimálnou až miernou atrofiou kôry nadobličiek. V skupine s 1-násobným, 3-násobným a 5-násobným predávkovaním bola pozorovaná minimálna až mierna atrofia epidermy vonkajšieho zvukového kanála a epitelu vonkajšieho povrchu membrány ušného bubienka, konzistentne s farmakologickým efektom spôsobeným glukokortikoidmi. Tieto zmeny sa ukázali byť zvrátiteľné po prerušení liečby. Podanie ACTH na konci štúdie vyvolalo zvýšenie hladiny kortizolu vo všetkých skupinách zaradených do štúdie, indikujúc tak dostatočnú adrenálnu funkciu.

Všetky nálezy boli málo závažné a považované za reverzibilné po ukončení liečby.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Otologiká. Kortikosteroidy a protizápalové látky v kombinácii.
ATCvet kód: QS02CA91

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je fixná kombinácia troch účinných látok (antibiotikum, antifungálna látka a kortikosteroid).

Gentamycín je aminoglykozidové, na koncentrácii závisiace, baktericídne antibiotikum. Mechanizmus jeho účinku zahŕňa inhibíciu syntézy bakteriálneho proteínu väzbou na 30S ribozómy.

U *S.pseudintermedius* najčastejším mechanizmom antimikrobiálnej rezistencie je produkcia enzýmov modifikujúcich aminoglykozid, kódovaná génmi rezistencie transpozónového pôvodu, *aac(6')-aph(2'')*, ktorý poskytuje skríženú rezistenciu u všetkých amydoglykozidov s výnimkou streptomycínu. Navyše, často je sledovaná ko-rezistencia proti ostatným triedam antibiotík (vrátane tetracyklínov, oxacilínu (MRSP), makrolidov, atď) u rôznych bakteriálnych druhov vrátane *S.pseudintermedius* (napr. MRSP).

Posakonazol je širokospektrálna triazolová antifungálna látka. Mechanizmus, ktorým posakonazol vykazuje fungicídne pôsobenie zahŕňa selektívnu inhibíciu enzýmu lanosterol 14-demethyláza (CYP51) zapojeného do ergosterolovej biosyntézy u kvasiniek a filamentózných plesní. V in-vitro testoch posakonazol prejavil fungicídnu aktivitu proti väčšine z približne 7000 testovaných kmeňov kvasiniek

a filamentózných plesní. Posakonazol je 40-100 krát účinnejší in-vitro proti *Malassezia pachydermatis* ako klotrimazol, miconazol, nystatín a terbinafin.

Najčastejší mechanizmus rezistencie voči azolom v klinických izolátoch sú zmeny v biosyntéze lanosterolu 14 α -demethyláza (napr. mutáciami), zvýšená produkcia tohto enzýmu, alebo zvýšený eflux (napr. ABC transportérmi alebo väčšími facilitátormi). Posakonazol nie je hlavným facilitáčnym substrátom MDR1.

Mometasone furoát je kortikosteroid s vysokým lokálnym účinkom, ale malým systémovým efektom. Ako iné lokálne kortikostroidy, má protizápalové a protisvrbivé vlastnosti.

Tabuľka 1: Rozsah minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC), MIC₅₀ a MIC₉₀ gentamycínu určených pre izoláty *Staphylococcus pseudintermedius* (n=50).

Druh	Rozsah MIC µg/ml	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	≤ 0,063 - 16	0,125	0,25

Tabuľka 2: Rozsah MIC, MIC₅₀ a MIC₉₀ posakonazolu určených pre izoláty *Malassezia pachydermatis* (n=50).

Druh	Rozsah MIC µg/ml	MIC ₅₀ µg/ml	MIC ₉₀ µg/ml
<i>Malassezia pachydermatis</i>	≤ 0,016	≤ 0,016	≤ 0,016

Všetky izoláty boli zozbierané u psov medzi rokmi 2007-2020 v rôznych štátoch Európy a boli epidemiologicky nepríbuzné.

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpcia a deplécia troch účinných látok z ušného mazu bola určená po jednorazovom podaní odporúčenej dávky do oboch zvukových kanálov zdravých psov plemena beagle. Koncentrácie v plazme a ušnom maze boli merané 1, 7, 14, 21, 30 a 45 dní po podaní.

Systémová expozícia bola zistená len v deň 1 po podaní, s nízkou koncentráciou (≤ 7,9 ng/ml) gentamycínu a posakonazolu. V dňoch 14 a 45 po podaní len jeden pes z ôsmich mal detekovateľné množstvo gentamycínu resp. posakonazolu v plazme. Plazmatické koncentrácie v každom inom čase boli u gentamycínu a posakonazolu pod kvantifikovateľným limitom. Koncentrácie mometazón furoátu v plazme boli pod kvantifikovateľným limitom v každom čase.

Gentamycín, posakonazol a mometazón furoát boli detekované v ušnom maze počas 45-dňovej štúdie s depléciou prejavujúcou sa progresívne. Od dňa 1 do dňa 14, koncentrácie všetkých troch účinných látok boli detekovateľné u všetkých zvierat. Počet zvierat s koncentráciou účinných látok pod kvantifikovateľným limitom postupne narastal (v závislosti na účinnej látke) od jedného až dvoch zvierat v deň 21 k väčšine zvierat v deň 45 po podaní. Koncentrácie gentamycínu boli desaťkrát nad MIC₉₀ pre *S. pseudintermedius* pri väčšine vzoriek počas 30 dní po liečbe.

Rozsah transkutánnej absorpcie lokálnej medicíny je podmienený mnohými faktormi, vrátane integrity epidermálnej bariéry. Vplyv na absorpciu veterinárneho lieku faktormi ako sú zápal a atrofia kože spojenými s dlhodobou liečbou kortikoidmi nebol stanovený.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutý parafín
Plastifikovaný hydrokarbónový gél (polyetylén, minerálny olej)

6.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 24 mesiacov.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľaša z vysokohutného polyetylénu (HDPE) bielej farby so skrutkovacím viečkom z nízkohutného polyetylénu (LDPE) bielej farby. Jedna fľaša obsahuje dostatočné množstvo lieku pre 20 dávok po 0,8 ml.

Polypropylénové striekačky o objeme 1, 0 ml.
Kartónová krabička obsahujúca 1 fľašu, jeden LDPE adaptér a 20 striekačiek.

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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/289/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31.10.2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

31.10.2022

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

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**
- D. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

D. INÉ PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU**

Na použitie len veterinárnym lekárom.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartonová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Mometamax Ultra ušné kvapky, suspenzia pre psy
Gentamycín, posakonazol, mometazón furoát

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna dávka (0,8 ml): gentamycín 6880 IU, posakonazol 2, 08 mg, mometazón furoát 1,68 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušné kvapky, suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 dávok
20 striekačiek

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podanie do ucha.
Jednorazová liečba.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis. Liek má byť podaný veterinárnym lekárom alebo pod jeho priamym dohľadom.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/00/000/000

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Viacdávková fľaša/HDPE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mometamax Ultra ušné kvapky, suspenzia pre psy

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Jedna dávka (0,8 ml): gentamycín 6880 IU, posakonazol 2, 08 mg, mometazón furoát 1,68 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

20 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Podanie do ucha.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV Mometamax Ultra ušné kvapky, suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mometamax Ultra ušné kvapky, suspenzia pre psy
gentamycín, posakonazol, mometazón furoát

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamycín sulfát zodpovedajúci	6880 IU gentamycínu
Posakonazol	2,08 mg
Mometazón furoát monohydrát zodpovedajúci	1,68 mg mometazón furoátu

Ušné kvapky, suspenzia.
Biela až špinavobiela, viskózna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu alebo akútneho vzplanutia opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu vyvolaných zmiešanými bakteriálnymi a fungálnymi infekciami spôsobenými *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamycín a *Malassezia pachydermatis* citlivou na posakonazol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azolové antifungálne látky a na iné aminoglykozidy.
Nepoužívať v prípade perforovaného bubienka.
Nepoužívať u gravidných zvierat alebo zvierat určených na plemenitbu.
Nepoužívať súbežne s látkami o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.
Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách neboli zistené v súvislosti s liečbou žiadne nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie do ucha.

Jednorazová liečba.

Odporúčaná dávka je jedna dávka 0,8 ml pre infikované ucho.

Maximálna klinická odpoveď nebude viditeľná skôr ako 28 až 42 dní po podaní.

9. POKYN O SPRÁVNUM PODANÍ

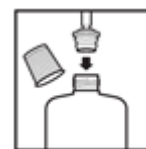
Liek má byť podaný len veterinárnym lekárom alebo vyškolenou osobou pod priamym dohľadom veterinárneho lekára.

Vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod pred podaním lieku.

Liek neobsahuje konzervačnú zložku a má sa s ním manipulovať čistou technikou.

Pred prvým použitím dôkladne pretriasť fľašu počas 15 sekúnd. Odbaliť striekačku s pripojeným adaptérom. Odstrániť z fľaše viečko a nasadiť adaptér jeho pevným zatlačením do hornej časti fľaše za použitia priloženej striekačky. Nasledovať kroky 1 až 5 návodu na podávanie.

1. Prevrátiť fľašu a odobrať 0,8 ml pre jedno ucho.
2. Vrátiť fľašu do vzpriamenej pozície a odobrať striekačku z adaptéra.
3. Ponechať adaptér na mieste a nasadiť viečko na fľašu.
4. Umiestniť hrot striekačky do ústia vonkajšieho zvukovodu a podať dávku 0,8 ml. Podaná dávka vtečie do ušného kanála.
5. Po podaní jemne masírovať ucho pre zabezpečenie distribúcie lieku do celého ušného kanála. Po podaní dávky podržať hlavu po dobu približne 2 minút pre zamedzenie trasenia hlavou a vypudenia lieku.



Použiť novú striekačku pre každé infikované ucho.

Odporúča sa neopakovať čistenie ucha po dobu najmenej 28 dní po podaní, ak to nie je klinicky indikované. Vyvarovať sa taktiež vniknutiu vody do ušného kanála počas tohto obdobia. Z tohto dôvodu by psy nemali byť kúpané alebo by im nemalo byť umožnené plávať až do potvrdenia klinického uzdravenia 28-42 dní po liečbe.

Pre zhodnotenie odpovede na liečbu by mali byť psy opätovne vyšetrené 28-42 dní po podaní lieku. Po potvrdení klinického záveru by mali byť uši vyčistené pre odstránenie prípadných zvyškov poškodeného tkaniva alebo zvyšku lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli s fľaši po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Antimikrobiálna aktivita môže byť znížená nízkym pH a prítomnosťou hnisavého a/alebo zápalom poškodeného tkaniva. Uši musia byť vyčistené pred podaním veterinárneho lieku. Kompatibilita s prípravkami na čistenie uší nebola skúmaná.

Bakteriálna a fungálna otitída je často druhotná popri iných príčinách. Pre vyvarovanie sa neúčinnosti liečby týmto veterinárnym liekom u zvierat s históriou opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu musia byť určené príčiny podporujúce daný stav, ako je alergia alebo anatomické tvarovanie ucha. Účinnosť tohto lieku nebola hodnotená u psov s atopickými alebo alergickými problémami kože.

Skrížená rezistencia medzi gentamycínom a inými látkami zo skupiny amidoglykozidov bola preukázaná u *Staphylococcus pseudintermedius*. Použitie lieku má byť starostlivo zvážené ak test na citlivosť ukázal rezistenciu na aminoglykozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Súčasná selekcia na antimikrobiká z inej triedy je častá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 3 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Pre obmedzenie rizika prenosu infekcie do stredného ucha a prevencii poškodenia kochleárneho a vestibulárneho aparátu, pred podaním veterinárneho lieku musí byť starostlivo vyšetrený zvukový kanál, aby bola istota, že bubienok nie je perforovaný.

Ak dôjde počas liečby k zhoršeniu klinických príznakov, strate sluchu alebo známkam vestibulárnej dysfunkcie, alebo ak pes nevykazuje príznaky zlepšenia do 14 dní, je potrebné psa znovu vyšetriť

Pre odhalenie zmiešanej infekcie sa odporúča pred použitím lieku vykonať cytológiu zvukového kanála.

Táto antimikrobiálna kombinácia má byť použitá len tam, kde diagnostické testovanie indikovalo potrebu simultánneho podania každej z účinných látok.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ideálne má byť terapia založená na epidemiologickej informácii a znalosti citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regionálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi antimikrobiálnymi predpismi.

V prípade výskytu precitlivenosti na niektorú zo zložiek lieku, liečba má byť prerušená a má byť nasadená vhodná terapia.

V prípade parazitárnej otitídy má byť zavedená vhodná akaricídna liečba.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie liekov na lokálne použitie s obsahom kortikosteroidov spúšťa systémové účinky vrátane supresie adrenálnej funkcie.

Používať s opatrnosťou u psov s predpokladanou alebo potvrdenou endokrinnou poruchou (napr. diabetes melitus; hypotyreóza, a pod.).

Ototoxicita môže byť spojená s liečbou gentamycínom. Skúsenosti ukazujú, že u geriatrických psov je zvýšené riziko poruchy sluchu po podaní ušného lieku na lokálne použitie.

Objektívne hodnotenia sluchu neboli vykonané v kľúčových terénnych skúškach. Psy s príznakmi poruchy alebo straty sluchu po podaní lieku majú byť opätovne vyšetrené.

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

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť oči. K náhodnému zasiahnutiu očí môže dôjsť ak pes trasie hlavou počas podávania alebo bezprostredne po podaní lieku. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnoť oči vodou počas 15 minút. Ak dôjde k rozvinutiu symptómov, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

I keď v experimentálnych štúdiách nebol preukázaný sklon k dráždeniu kože, je potrebné vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou, umyť zasiahnutú kožu vodou.

Úzky kontakt psov s deťmi by mal byť obmedzený v dňoch nasledujúcich po liečbe, nakoľko nie je známe aké množstvo lieku mohlo prípadne vytečť z ošetrovaného ucha/uší.

Liek môže byť nebezpečný po prehltnutí. Vyvarovať sa prehltnutia lieku vrátane prenosu z rúk do úst. V prípade náhodného prehltnutia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Štúdie na určenie účinku na fertilitu u psov neboli vykonané. Nepoužívať u plemenných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ušné podanie až do 5-násobku odporúčenej dávky do oboch uší šteňatám 3-krát v dvojtýždňových intervaloch bolo dobre tolerované.

Všetky zistenia boli v súlade s podaním glukokortikoidov. Zistenia v skupine s 3-násobným a 5-násobným predávkovaním zahŕňali miernu eoziнопéniu, zníženú bazálnu hladinu a ACTH-indukovanú hladinu kortizolu, zníženú priemernú hmotnosť nadobličiek spojenú s minimálnou až miernou atrofiou kôry nadobličiek. V skupine s 1-násobným, 3-násobným a 5-násobným predávkovaním bola pozorovaná minimálna až mierna atrofia epidermy vonkajšieho zvukového kanála a epitelu vonkajšieho povrchu membrány ušného bubienka, konzistentne s farmakologickým efektom spôsobeným glukokortikoidmi. Tieto zmeny sa ukázali byť zvrátateľné po prerušení liečby. Podanie ACTH na konci štúdie vyvolalo zvýšenie hladiny kortizolu vo všetkých skupinách zaradených do štúdie, indikujúc tak dostatočnú adrenálnu funkciu.

Všetky nálezy boli málo závažné a považované za reverzibilné po ukončení liečby.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

31.10.2022

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 1 fľaša, 20 dávok.