INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Neptra øredråber, opløsning til hunde

2. Sammensætning

1 dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Florfenicol (Florfenicol): 16,7 mg
Terbinafinhydrochlorid (Terbinafine hydrochloride): 16,7 mg, svarende til terbinafin base: 14,9 mg
Mometasonfuroat (Mometasone furoate): 2,2 mg

Klar, farveløs til gul, svagt tyktflydende væske.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Til behandling af akut otitis externa eller akut forværring af recidiverende otitis forårsaget af blandede infektioner med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor de aktive stoffer, overfor andre kortikosteroider eller overfor et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes, hvis der er hul på trommehinden.
Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose (hudbetændelse).
Må ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ørebetændelse forårsaget af bakterier eller svampe opstår ofte som følge af andre tilstande. Hos dyr med en historik af tilbagevendende betændelse i øregangen skal den underliggende årsag f.eks. allergi eller ørets anatomi tages i betragtning, for at undgå ineffektiv behandling med et veterinærlægemiddel.

I tilfælde af parasitær ørebetændelse bør en passende parasit behandling igangsættes.

Ørerne skal renses før påføring af produktet. Ørene bør ikke renses igen før 28 dage efter administration af produktet. I kliniske forsøg blev der udelukkende anvendt saltvand til ørerensning inden behandling med veterinærlægemidlet blev påbegyndt.

Denne kombination er beregnet til behandling af akut ørebetændelse, når en blandet infektion forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius* følsom overfor florfenicol og *Malassezia pachydermatis* følsom for terbinafin er påvist.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, der er under 3 måneder gamle. Sikkerheden blev ikke undersøgt hos hunde med en kropsvægt på under 4 kg. Dog sås der ingen sikkerhedsproblemer i feltstudier af hunde med en vægt på under 4 kg.

For at sikre, at der ikke er hul på trommehinden, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden veterinærlægemidlet påføres.
Undersøg hunden igen hvis der observeres tegn på tab af hørelse eller på vestibulær dysfunktion under behandlingen.

Efter behandling kan våde øre eller klart udflåd observeres. Dette er ikke relateret til sygdommen.

Brugen af produktet bør være baseret på identifikation og følsomhedstest af målpatogen(er). Hvis dette ikke er muligt, bør terapi være baseret på epidemiologisk information og kendskab til målpatogeners følsomhed på lokalt/regionalt niveau.
Brugen af produktet bør være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale retningslinjer for brug af antimikrobielle midler.
Et antibiotikum med lavere risiko for selektion for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes til førstelinjebehandling, hvor følsomhedstest indikerer at dette sandsynligvis vil være effektivt.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er modstandsdygtige over for florfenicol, og svampe, der er modstandsdygtige over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antibiotika og antimykotika (svampemidler).

I tolerance studier (før og efter ACTH stimulation) blev der observeret reducerede niveauer af kortisol efter inddrypning af produkt, hvilket indikerer, at momethasonfuroat bliver absorberet og indgår i den systemiske cirkulation. De primære fund observeret ved en enkelt dosis, var reduceret kortisol respons ved ACTH stimulering, reduceret absolut lymfocyt og eosinofil antal, og reduceret binyrevægt. Længerevarende og intensiv brug af topikale kortikosteroider kan forårsage systemiske virkninger, herunder hæmning af binyrefunktionen (se afsnit ”Overdosis”).

Hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør øret vaskes grundigt. Yderligere behandling med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Vær forsigtig og undgå at veterinærlægemidlet kommer i øjnene på den behandlede hund f.eks. ved at forhindre hundens hoved i at ryste (se afsnit "oplysninger om korrekt administration"). I tilfælde af produktet kommer i øjet skylles med rigeligt vand.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet har et alvorligt potentiale for øjenirritation. Uhensigtsmæssig eksponering af øjnene, kan forekomme når hunden ryster hovedet under eller lige efter administration. For at undgå unødig risiko for ejerne, er det anbefalet at dette veterinærlægemiddel kun administreres af dyrlæger eller under en dyrlæges nøje overvågning. Der skal foretages nødvendige foranstaltninger (fx brug af sikkerhedsbriller under påføring, massage af ørekanalen for at sikre en jævn fordeling af produktet, fastholdelse af hunden efter påføring) for at undgå eksponering af øjnene. I tilfælde af utilsigtet

kontakt med øjnene, skylles øjnene grundigt med vand i 10-15 minutter. Hvis der udvikles symptomer, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Selv om der ikke ses hudirritation i eksperimentelle studier, bør kontakt med huden undgås. I tilfælde af kontakt med huden ved et hændeligt uheld, skylles det ramte område grundigt med vand.

Kan være skadelig efter indtagelse. Undgå indtagelse af produktet inklusiv hånd til mund kontakt. I tilfælde af indtagelse ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forholdsregler:

Sikkerhed og effektivitet ved brug af veterinærlægemidlet til katte er ikke blevet vurderet. Overvågning efter markedsføring viser, at brug af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske symptomer (herunder ukoordinerede muskelbevægelser (ataksi), Horners syndrom medprolaps af blinkhinden, små pupiller, pupiller af forskellig størrelse), forstyrrelser i det indre øre (hovedhældning) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhed). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

Drægtighed og Laktation:

Veterinælægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Må ikke anvendes under drægtighed eller laktation.

Fertilitet:

Studier til bestemmelse af effekten på fertiliteten hos hunde er ikke udført. Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte.
Der er ikke påvist forligelighed med andre ørerensningsmidler end saltvandsopløsninger.

Overdosis:

Anvendelse i øret med op til 5 gange den anbefalede dosis i hver anden uge med ialt 3 behandlinger blev generelt tolereret godt.
De mest fremtrædende reaktioner var i overensstemmelse med glucokorticoid behandling. Specifikke observationer omfatter hæmning af binyrebark responset på ACTH-stimulering, reduceret vægt af binyrerne og atrofi af binyrebarken, reduceret absolut lymfocyt og eosinofil antal, øget absolut neutrofil antal, øget levervægt med levercelle forøgelse/cytoplasmisk ændring, og reduceret vægt af thymus. Andre potentielt behandlings relaterede virkninger inkluderer lette ændringer til aspartat aminotransferase (AST), total protein, kolesterol, uorganisk fosfor, kreatin og calcium. Efter 3 ugentlige behandlinger op til 5 gange den anbefalede dosis, inducerede testlægemidlet et let erytem i et eller begge ører, som blev normale igen efter 48 timer.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Administreres af dyrlæger eller under nøje supervision af en dyrlæge.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Rødmen (erythem) på applikationsstedet, inflammation (rødmen og hævelse) på applikationsstedet, smerter på applikationsstedet[1]
Hyperaktivitet, Vokalisering[1]
Opkastning
Døvhed[2], Nedsat hørelse[2], Forstyrrelser i det indre øre, Rysten af hovedet[1]
Øjenproblemer (f.eks. ufrivillig blinken (blefarospasme), øjenbetændelse (konjunktivitis), hornhindesår (cornea ulcus) , øjenirritation, keratokonjunktivitis sicca).
Koordinationsbesvær (ataksi), Ansigtslammelse, Ufrivillige øjenbevægelser (nystagmus)
Spiseforstyrrelse (anoreksi)
Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. ansigtsødem (hævelse), urticaria (nældefeber) og anafylaksi (alvorlig allergisk reaktion))

[1]Observeret til at forekomme kort tid efter produktadministration.
[2]Hovedsagelig hos ældre dyr.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

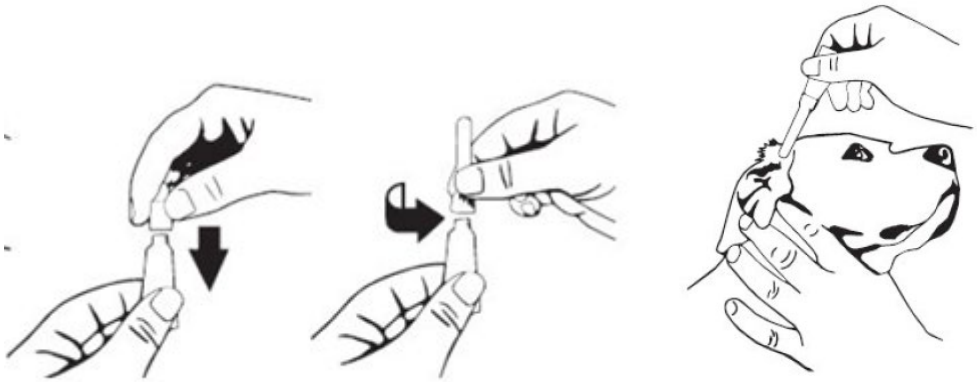
8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til anvendelse i øret.
Enkeltdosisbehandling.

Den anbefalede dosis er 1 enkeltdosisbeholder (dvs. 1 ml opløsning) per betændt øre.
Det kan tage op til 28 dage efter behandling før den fulde effekt af behandlingen opnås.
Ryst beholderen grundigt i 5 sekunder før brug.
Hold enkeltdosisbeholderen lodret, og træk hætten af. Brug den øverste ende af hætten til at bryde forseglingen, og fjern hætten fra enkeltdosisbeholderen. Skru påføringsspidsen på enkeltdosisbeholderen.
Indfør påføringsspidsen i den betændte ydre øregang og tryk hele indholdet ind i øret.

Kun til enkeltsprogede pakninger:
<Eksemplerne er illustreret nedenfor.>

Kun til flersprogede pakninger:
<Eksemplerne er illustreret i slutningen af denne indlægsseddel.>



9. Oplysninger om korrekt administration

Rens med saltopløsning og tør den ydre øregang før behandling.
Efter påføring masseres bunden af øret blidt i 30 sekunder så opløsningen fordeler sig jævnt. Undgå at hunden ryster hovedet i 2 minutter.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre æske og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/246/001 – 004

Forseglet og lamineret enkeltdosistube, indeholdende 1 ml opløsning, med polypropylen hætte og separat LDPE påføringsspids pakket i blister af transparant plastik.

Æske med 1, 2, 10 eller 20 blistere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Tyskland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Tyskland