

# Neptra

picături auriculare, soluție pentru câini

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei: KVP Pharma + Veterinar Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel Germania

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Neptra picături auriculare, soluție pentru câini florfenicol/clorhidrat de terbinafină/ furoat de mometazonă

## 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1 ml) conține florfenicol 16,7 mg, clorhidrat de terbinafină 16,7 mg (echivalent cu bază de terbinafină: 14,9 mg) și furoat de mometazonă 2,2 mg.

Lichid clar, incolor până la galben, ușor vâscos.

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul otitei externe acute canine sau exacerbări acute ale otitei recurente determinate de infecții mixte bacteriene cu tulpini sensibile la florfenicol (*Staphylococcus pseudintermedius*) și fungi, sensibili la terbinafină (*Malassezia pachydermatis*).

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

## 6. REACȚII ADVERSE

Vocalizare, scuturarea capului și durerea la locul aplicării la scurt timp după aplicarea produsului au fost raportate foarte rar în raportările spontane (farmacovigilență). Ataxia, tulburarea urechii interne,

nistagmus, vomă, eritem al locului de aplicare, hiperactivitate, anorexie și inflamația locului de aplicare au fost raportate foarte rar în raportările spontane (farmacovigilență).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

Tratament unic.

Doza recomandată este de 1 recipient unidoză (adică 1 ml de soluție) pentru fiecare ureche infectată. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile după administrare.

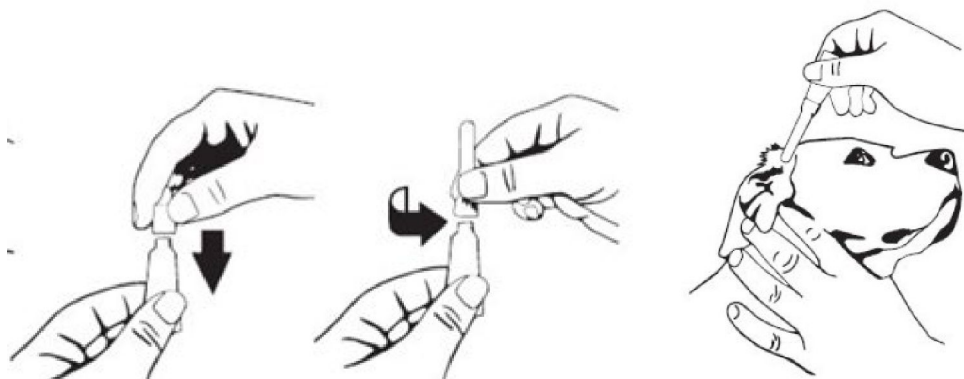
Se agită bine înainte de utilizare timp de 5 secunde.

În timp ce țineți flaconul recipientului unidoză, într-o poziție verticală, scoateți capacul.

Utilizați capătul superior al capacului pentru a rupe complet etanșarea și apoi scoateți capacul recipientului unidoză.

Înșurubați duza aplicatorului pe recipientul unidoză.

Introduceți duza aplicatorului în canalul extern al urechii afectate și strângeți întregul conținut în ureche.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Curățați cu soluție salină și uscați canalul extern al urechii înainte de administrarea produsului. După aplicare, masați ușor baza urechii timp de 30 de secunde pentru a permite distribuirea soluției. Limitați capul câinelui pentru a împiedica scuturarea, timp de 2 minute.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și etichetă după EXP.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. La animalele cu istoric de otită externă recurentă, trebuie abordate cauzele care stau la baza afecțiunii, cum ar fi alergiile sau conformația anatomică a urechii, pentru a evita un tratament ineficient cu produsul medicinal veterinar.

În cazurile de otită parazită, trebuie pus în aplicare un tratament corespunzător cu acaricide.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea produsului. Se recomandă să nu se repete curățarea urechilor până la 28 de zile de la administrarea produsului. În studiile clinice, doar ser fiziologic a fost utilizat pentru curățarea urechii înainte de începutul tratamentului cu produsul medicinal veterinar. Această combinație este destinată pentru tratamentul otitei acute atunci când s-au demonstrat infecții mixte determinate de *Staphylococcus pseudintermedius* sensibile la florfenicol și *Malassezia pachydermatis* susceptibile la terbinafină.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii cu vârsta mai mică de 3 luni. Siguranța animalelor țintă nu a fost studiată la câinii cu greutate corporală sub 4 kg. Cu toate acestea, nu au fost identificate probleme de siguranță în studiile de teren la câinii cu o greutate mai mică de 4 kg.

Înainte de a se aplica produsul medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat.

Re-evaluați câinele în cazul pierderii auzului sau sunt observate semne de disfuncție vestibulară în timpul tratamentului.

După administrare, se poate observa că urechile sunt umede sau cu scurgeri clare, care nu sunt legate de patologia bolii.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea organismelor infectante și testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abatere de la instrucțiunile furnizate în prospect, poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și fungi rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și medicamente antifungice.

După instilarea produsului s-au observat în studiile de toleranță scăderi ale nivelurilor de cortizol (înainte și după stimulare cu ACTH), indicând faptul că furoatul de mometazonă este absorbit și intră în circulația sistemică. Principalele constatări observate la doza 1X au fost scăderi ale răspunsului cortical la stimularea ACTH, scăderea absolută la număratoarea limfocitelor și a eozinofilelor, și scăderea în greutate a suprarenalei. Utilizarea îndelungată și intensivă a preparatelor topice cu corticosteroizi este cunoscut că declanșează efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcției suprarenale. Dacă apar reacții de hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată foarte bine. Trebuie evitate tratamente suplimentare cu corticosteroizi.

Utilizați cu precauție la câinii cu o afecțiune endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabetul zaharat, hipo- sau hipertiroidism, etc.).

Ar trebui luate măsuri de precauție pentru a preveni contactul accidental al produsului medicinal veterinar cu ochii câinelui care este tratat, de exemplu prin limitarea mișcării capului câinelui pentru a preveni scuturarea (a se vedea secțiunea Recomandări privind administrarea corectă). În caz de contact accidental cu ochi clătiți cu multă apă.

#### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar are un potențial grav de iritare a ochilor. Expunerea accidentală a ochilor poate să apară atunci când câinele scutura capul în timpul sau imediat după administrare. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, este recomandat ca acest produs veterinar să fie administrat numai de către medici veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Măsuri corespunzătoare (de exemplu, purtarea ochelarilor de protecție în timpul administrării, masajul canalului auditiv bine după administrare pentru a se asigura o distribuție uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare) sunt necesare pentru a evita expunerea ochilor. În cazul unei expuneri oculare accidentale, spălați bine ochii cu apă timp de 10 până la 15 minute.

Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deși nu a fost indicat un potențial de iritare a pielii prin studii experimentale, trebuie evitat contactul produsului cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu atenție și cu apă din abundență pielea expusă.

Poate fi dăunător după ingestie. A se evita ingerarea produsului, inclusiv expunerea mână-gură. În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Nu utilizați pe durata gestației și lactației.

#### Fertilitate:

Nu s-au efectuat studii pentru a determina efectul asupra fertilității la câini. Nu se utilizează la animalele de reproducție.

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse pentru curățarea urechilor, cu excepția soluției saline.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea auriculară cu până la de cinci ori doza recomandată la intervale de două săptămâni pentru un total de trei tratamente a fost în general bine tolerată.

Efectele cele mai evidente au fost în concordanță cu administrarea de glucocorticoizi; observațiile specifice au inclus suprimarea răspunsului cortical adrenal la stimularea cu ACTH, scăderea greutatei adrenale și atrofierea cortexului suprarenal, scăderea absolută a numărului de limfocite și eozinofile, creșterea absolută a numărului de neutrofile, creșterea greutatei hepatice cu mărire hepatocelulară / modificări citoplasmice și scăderea greutatei timusului. Alte efecte potențiale legate de tratament au inclus modificări ușoare ale aspartat aminotransferazei (AST), proteine totale, colesterol, fosfor anorganic, creatinină și calciu. După 3 administrări săptămânale de până la de 5 ori doza recomandată, produsul de testare a indus un ușor eritem la una sau la ambele urechi care au revenit la normal în 48 de ore.

#### Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTE INFORMAȚII**

Mărimi de ambalaj: 2, 10 sau 20 de tuburi. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.