

Electronic Certificate

Document Name: 2023_07_CABU_Mometamax Ultra launch 2023

Document Number: PL-MTM-230700001

Version: 0

Product Name: Mometamax Ultra

Document Type: Material

Subtype: Brochure / Detail Aid

Species: Dogs

Date of 1st Certification: 10/10/2023

(Re)Approved for Distribution:

Signature text:

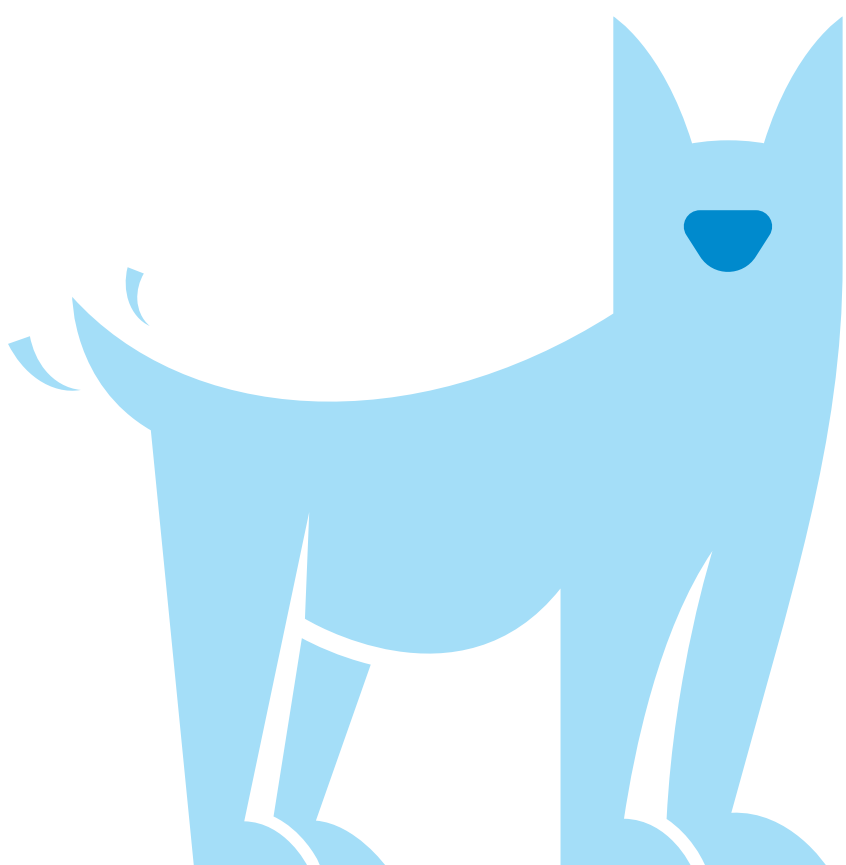
I certify that I have examined this material, and believe it to be in accordance with the requirements of the relevant advertising regulations. It is consistent with the marketing authorization and Summary of Product Characteristics, and is a fair and truthful presentation of the facts about the product.

Role	Signature
Marketing Approved for Production	Anna Koziarek anna.koziarek@merck.com 10-Oct-2023 11:05:17 GMT+0000
Final Certifier Approved for Production	Jan Raza jan.raza@merck.com 10-Oct-2023 11:14:51 GMT+0000

MometamaxUltra™

**Jedna dawka. Zdrowe uszy.
Szczęśliwy pies.**





Zapalenie ucha zewnętrznego u psów^{1,2}

- Zwykle postać ostra
- Zapalenie zmienia środowisko kanału słuchowego
- Bakterie i grzyby bytujące w kanale słuchowym zyskują świetne warunki do namnażania się
- Może objąć jedno lub dwoje uszu w podobnym lub różnym stopniu

Najczęstsze objawy

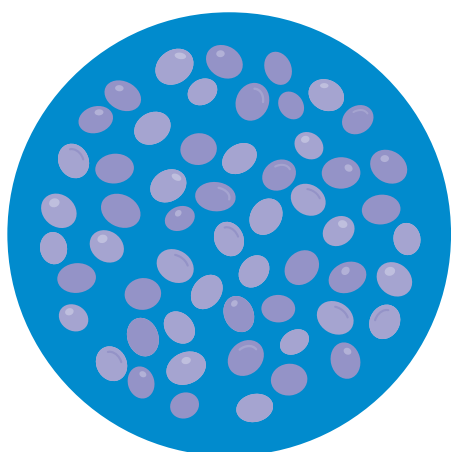
- Pocieranie lub drapanie uszu
- Potrząsanie głową
- Ból lub dyskomfort
- Nieprzyjemny zapach lub wydzielina z ucha

Zapalenie ucha zewnętrznego w liczbach

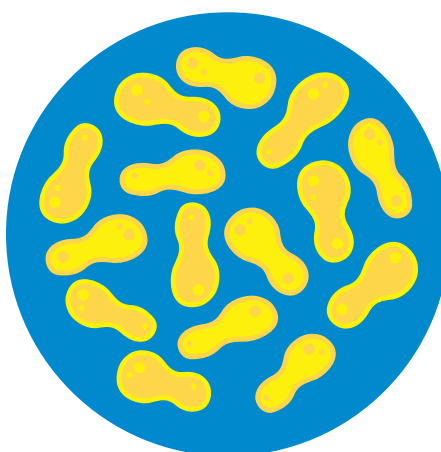
- Choroba dotyka **1 na 7** psów przyprawdzanych do lekarza weterynarii ^{3,4}



- U **1 z 4** psów z zapaleniem ucha zewnętrznego dojdzie minimum do 1 nawrotu choroby³
- 80 %** przypadków powodowanych jest przez co najmniej dwa drobnoustroje chorobotwórcze⁵



Staphylococcus pseudintermedius



Malassezia pachydermatis

- W ponad 2/3 przypadków stwierdza się zakażenia mieszane *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*^{6,7}

Oto unikalne podejście do leczenia zapalenia ucha zewnętrznego u psów





3^w1

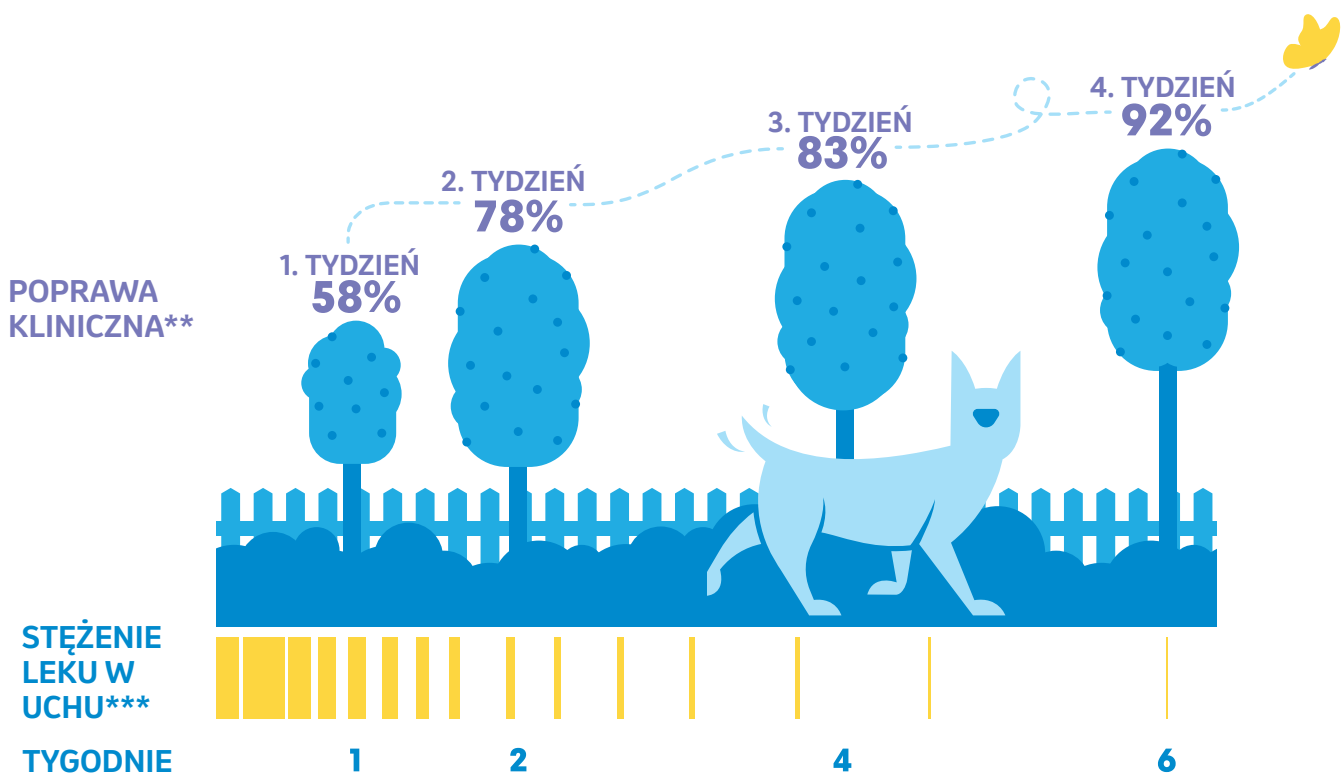
Wygodna kuracja jednodawkowa

**MOMETAMAX ULTRA™ to optymalne
połączenie składników aktywnych
o potrójnym spektrum działania**

- Gentamycyna - antybiotyk o działaniu bakteriobójczym i szerokim spektrum działania
- Pozakonazol - skuteczny lek przeciwgrzybiczy o szerokim spektrum działania
- Mometazon - kortykosteroid o silnym działaniu miejscowym i ograniczonej liczbie ogólnoustrojowych działań niepożądanych

Istotne ograniczenie objawów klinicznych

- Wkrótce po podaniu osiągnięto szczytowe stężenie leku i zaobserwowano wyraźną poprawę kliniczną.
- Psy z zapaleniem ucha zewnętrznego spowodowanym przez zakażenie mieszane *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*⁸ miały:
 - **W 100% ZDROWSZE USZY** 2 tygodnie po leczeniu (wynik oceny zmian w uszach: 4/12 lub mniej punktów w skali OTIS-3 określającej stopień nasilenia objawów klinicznych u psów z otitis externa (Nutall et al., 2014))
 - **W 100% ZDROWE USZY** 4 tygodnie po leczeniu (wynik oceny zmian w uszach: 3/12 lub mniej* punktów w skali określającej stopień nasilenia objawów klinicznych otitis externa)
 - **U 73% PSÓW NIE STWIERDZONO OBECNOŚCI**
S. pseudintermedi 4 tygodnie po leczeniu
 - **U 81% PSÓW NIE STWIERDZONO OBECNOŚĆ**
M. pachydermatis 4 tygodnie po leczeniu



*Uzyskanie całkowitej odpowiedzi klinicznej może trwać do 6 tygodni.

**Zmniejszenie liczby punktów w skali oceniającej stopień nasilenia zapalenia zewnętrznego przewodu słuchowego zastosowanej w randomizowanym terenowym badaniu realizowanym w Niemczech, Francji i Holandii, przeprowadzonym metodą podwójnie ślepej próby na psach nielaboratoryjnych, u których zdiagnozowano zapalenie ucha zewnętrznego.

***Stężenie leku mierzone w woskowinie usznej (µg/g) zdrowych psów.

Gentamycyna

Antybiotyk o działaniu bakteriobójczym i szerokim spektrum stosowania

- Szybko zabija wrażliwe bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym *Staphylococcus pseudintermedius* i *Pseudomonas aeruginosa*⁹
- Potwierdzone bezpieczeństwo stosowania i ograniczona oporność w zapaleniu ucha zewnętrznego u psów¹⁰



Pozakonazol

Najsilniejszy lek przeciwgrzybiczy stosowany w leczeniu otitis externa u psów

- Szybko zabija wrażliwe grzyby, w tym *Malassezia pachydermatis*⁹
- Najsilniejszy stosowany obecnie środek przeciwgrzybiczy w leczeniu zapalenia ucha zewnętrznego u psów^{8,11}

OD 40
DO 100 x
BARDZIEJ
SKUTECZNY

przeciwko *M. pachydermatis* w porównaniu z
klotrimazolem, mikonazolem, nystatyną i terbinafiną^{8,10}



Mometazon

(furoinian mometazonu)

Kortykosteroid o silnym działaniu miejscowym i ograniczonej liczbie uogólnionych działań niepożądanych

- Wiodący kortykosteroid od ponad 10 lat stosowany z powodzeniem w leczeniu zapalenia ucha zewnętrznego
- Wycisza zapalenie i ogranicza objawy kliniczne choroby, łagodząc zaczerwienienie, obrzęk, owrzodzenie oraz wyсіęk

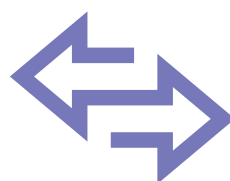


Dobrze tolerowany i bezpieczny dla psów⁸



POJEDYNCZA DAWKA

Pojedyncza dawka Mometamax Ultra była skuteczna, dobrze tolerowana i bezpieczna u psów nielaboratoryjnych z ostrym zapaleniem ucha zewnętrznego lub zaostrzeniami nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego.



NIELICZNE MIEJSCOWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Odwracalny, minimalny do łagodnego zanik naskórka przewodu słuchowego zewnętrznego lub nabłonka wyściełającego błonę bębenkową psów, którym podawano zalecaną dawkę leczniczą trzy razy w odstępach 2-tygodniowych.



BRAK DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

W badaniach klinicznych nie obserwowano działań niepożądanych związanych z leczeniem.



NIEZNACZNE OGÓLNOUSTROJOWE DZIAŁANIA UBOCZNE

Spoczynkowe stężenie kortyzolu oraz poziom tego hormonu po stymulacji ACTH u psów, którym trzykrotnie podawano zalecaną dawkę leczniczą w odstępach 2-tygodniowych, nie różniło się istotnie od tych, którym podawano placebo.

Zaobserwowano wzrost poziomu kortyzolu we wszystkich grupach (1-, 3- i 5-krotny) w odpowiedzi na stymulację ACTH po zaprzestaniu leczenia, co wskazuje na zachowanie prawidłowej czynności kory nadnerczy i możliwość odwrócenia ewentualnych działań ubocznych nawet przy zastosowaniu wyższych dawek.

MOMETAMAX ULTRA:

Unikalna, jednodawkowa kuracja, na której możesz polegać

Zaufana formuła

- ✓ Jednodawkowa kuracja
- ✓ Unikalne połączenie 3 składników aktywnych
- ✓ Bezpieczny, skuteczny, wygodny w podaniu preparat

Lepsze przestrzeganie zaleceń

- ✓ Wyłącznie do profesjonalnego użytku weterynaryjnego
- ✓ Brak konieczności utrudnionego podawania w domu
- ✓ Zapewnione prawidłowe dawkowanie

Większa pewność

- ✓ Jedno podanie w klinice
- ✓ Proste dawkowanie
- ✓ Zapewnia skuteczność do 4-6 tygodni

MOMETAMAX ULTRA™

krople do uszu, zawiesina dla psów.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany wyłącznie z polecenia lekarza weterynarii.

Skład: Jedna dawka (0,8 ml) zawiera: siarczan gentamycyny w ilości odpowiadającej 6880j.m. gentamycyny, pozakonazol 2,08 mg, furoinianu mometazonu monohydrat w ilości odpowiadającej 1,68 mg furoinianu mometazonu.

Wskazania: Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego lub ostrego zaostrzenia nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego w mieszanych bakteryjnych i grzybiczych zakażeniach wywołanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwy na gentamycynę i *Malassezia pachydermatis* wrażliwą na posakonazol.

Przeciwwskazania: Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azolowe leki przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy. Nie używać w przypadku perforacji błony bębenkowej. Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub hodowlanych. Nie używać jednocześnie z substancjami, o których wiadomo, że powodują ototoksyczność. Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u psów poniżej 3 miesiąca życia lub ważących mniej niż 3 kg. Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, aby upewnić się, że błona bębenkowa nie uległa perforacji, aby uniknąć ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego i zapobiec uszkodzeniu ślimaka i aparatu przedsionkowego. Należy natychmiast ponownie ocenić psa, jeśli podczas leczenia zaobserwuje się pogorszenie objawów klinicznych, utratę słuchu lub objawy dysfunkcji przedsionkowej lub jeśli pies nie wykazuje oznak poprawy do 14 dnia. Cytologia przewodu słuchowego jest zalecana przed użyciem produktu w celu identyfikacji infekcji mieszanej. To połączenie przeciwdrobnoustrojowe powinno być stosowane tylko wtedy, gdy testy diagnostyczne wykazały potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych. Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Idealnie, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, leczenie należy przerwać i wdrożyć odpowiednią terapię. W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztocząjące. Wiadomo, że przedłużone i intensywne stosowanie podawanych miejscowo produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy. Stosować ostrożnie u psów z podejrzeniem lub potwierdzonym zaburzeniem endokrynologicznym (tj. cukrzyca; niedoczynność tarczycy itp.). Ototoksyczność może być związana z leczeniem gentamycyną. Doświadczenie pokazuje, że psy geriatryczne są bardziej narażone na uszkodzenie słuchu po miejscowym podaniu produktu do ucha. Obiektywne oceny słuchu nie były prowadzone w kluczowym badaniu terenowym. Psy z objawami zaburzenia równowagi lub utraty słuchu po podaniu powinny zostać ponownie zbadane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt leczniczy weterynaryjny może działać lekko drażniąco na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić, gdy pies potrzęsa głową podczas lub tuż po podaniu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, dokładnie płukać oczy wodą przez 15 minut. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Chociaż badania eksperymentalne nie wykazały potencjału wywołania podrażnienia skóry, należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, narażoną skórę przemyć wodą. Bliski kontakt psa z dziećmi powinien być ograniczony w dniach następujących po leczeniu ze względu na nieznaną ilość produktu, który może wyciekać z leczonego ucha/uszu. Produkt może być szkodliwy po spożyciu. Unikać połknięcia produktu, w tym kontaktu rąk z ustami. W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza i pokaż lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Dawkowanie: Podanie do ucha. Pojedyncze podanie lecznicze. Zalecane dawkowanie to pojedyncza dawka 0,8 ml na zakażone ucho. Maksymalna odpowiedź kliniczna może nie być widoczna od 28 do 42 dni po podaniu.

Działania niepożądane: W badaniach klinicznych nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych z leczeniem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania: Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Opakowanie: Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę, adapter LDPE i 20 strzykawek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Intervet International B.V., Boxmeer, Holandia.

Więcej informacji na temat produktu można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego, ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego lub bezpośrednio w MSD Animal Health.

Źródła: 1. Kasai T, Fukui Y, Aoki K, et al. *J Appl Microbiol.* 2020;130:1084–1091. 2. Borriello G, Paradiso R, Catozzi C, et al. *PLoS One.* 2020;15:e0241447. 3. Perry LR, MacLennan B, Korven R, et al. *Can Vet J.* 2017;58:168–174. 4. O'Neill DG, Church DB, McGreevy PD, et al. *PLoS One.* 2014;9:e90501. 5. Petrov V, Zhelev G, Marutsov P, et al. *Bulg J Vet Med.* 2018;22:1–10. 6. Lyskova P, Vydralova M, Mazurova J. *J Vet Med A.* 2007;54:559–563. 7. Szewczuk MA, Zych S, Sablik P. *Slov Vet Res.* 2020;57:33–43. 8. European Medicines Agency. Mometamax Ultra. EPAR – Product Information & Assessment Report. 2022. 9. Paterson S. *Small Anim Pract.* 2016;57:668–678. 10. Bourelly C, Cazeau G, Jarrige N, et al. *Epidemiol Inf.* 2019;147:1–10. 11. Peano A, Johnson E, Chiavassa E, et al. *J Fungi.* 2020;6:93. 12. Bourdeau P, Marchand AM, Etoe F. *Vet Dermatol.* 2004;15:46.





Mometamax Ultra™

Unikalna, jednodawkowa kuracja, na której możesz polegać

- Jednodawkowy lek podawany przez lekarza weterynarii to gwarancja prawidłowego leczenia
- Unikalne połączenie 3 składników aktywnych o potwierdzonej skuteczności
- Udokumentowane wyciszenie objawów zapalenia na co najmniej 4 do 6 tygodni
- Bezpieczny, skuteczny, wygodny w podaniu preparat

Porozmawiaj z lokalnym przedstawicielem **MSD** Animal Health o korzyściach, jakie podanie pojedynczej dawki MOMETAMAX ULTRA może przynieść Tobie, Twoim pacjentom, ich właścicielom i Twojej lecznicy.

Jedna dawka. Zdrowe uszy. Szczęśliwy pies.

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.
Informacje obligatoryjne reklamy weterynaryjnego produktu leczniczego – [kliknij tutaj](#).

126 East Lincoln Ave, Rahway, NJ 07065

TELEFON: +00 (0)0000 000000 E-MAIL: XXXXXXXXXX@merck.com <http://XXXXXXXXXX.com>

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA i jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PL-MTM-230700001

 **MSD**
Animal Health

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Mometamax Ultra krople do uszu, zawiesina dla psów
gentamycyna, posakonazol, furoinian mometazonu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka (0,8 ml) zawiera:

Gentamycyny siarczan równoważny	6880 j.m. gentamycyny
Posakonazol	2,08 mg
Furoinianu mometazonu monohydrat równoważny	1,68 mg furoinianu mometazonu

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, zawiesina.

Biała do białawej, lepka zawiesina.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego zapalenia ucha zewnętrznego lub ostrego zaostrzenia nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego w mieszanym bakteryjnym i grzybiczym zakażeniu wywołanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwy na gentamycynę i *Malassezia pachydermatis* wrażliwą na posakonazol.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą, na kortykosteroidy, na inne azolowe leki przeciwgrzybicze i na inne aminoglikozydy.
Nie używać w przypadku perforacji błony bębenkowej.
Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub hodowlanych.
Nie używać jednocześnie z substancjami, o których wiadomo, że powodują ototoksyczność.
Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Aktywność przeciwdrobnoustrojowa może być ograniczona przez niskie pH oraz obecność pozostałości o charakterze ropnym i/lub zapalnym. Uszy należy oczyścić przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego. Nie wykazano zgodności ze środkami do czyszczenia uszu.

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha jest często wtórne do innych schorzeń. U zwierząt z nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie, należy zająć się podstawowymi przyczynami tego stanu, takimi jak alergia lub budowa anatomiczna ucha, aby uniknąć nieskutecznego leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym. Skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie była oceniana u psów z atopowymi lub alergicznymi chorobami skóry.

Oporność krzyżowa między gentamycyną a innymi przedstawicielami klasy aminoglikozydów została wykazana u *Staphylococcus pseudintermedius*. Stosowanie produktu należy dokładnie rozważyć, gdy badania lekowrażliwości wykazały oporność na aminoglikozydy, ponieważ jego skuteczność może

być zmniejszona. Ko-selekcja na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych jest powszechna (więcej szczegółów w punkcie 5.1).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u psów poniżej 3 miesiąca życia lub ważących mniej niż 3 kg.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, aby upewnić się, że błona bębenkowa nie uległa perforacji, aby uniknąć ryzyka przeniesienia infekcji do ucha środkowego i zapobiec uszkodzeniu ślimaka i aparatu przedsionkowego.

Należy natychmiast ponownie ocenić psa, jeśli podczas leczenia zaobserwuje się pogorszenie objawów klinicznych, utratę słuchu lub objawy dysfunkcji przedsionkowej lub jeśli pies nie wykazuje oznak poprawy do 14 dnia.

Cytologia przewodu słuchowego jest zalecana przed użyciem produktu w celu identyfikacji infekcji mieszanej.

To połączenie przeciwdrobnoustrojowe powinno być stosowane tylko wtedy, gdy testy diagnostyczne wykazały potrzebę jednoczesnego podawania każdej z substancji czynnych.

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Idealnie, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności docelowych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, leczenie należy przerwać i wdrożyć odpowiednią terapię.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczebujące.

Wiadomo, że przedłużone i intensywne stosowanie podawanych miejscowo produktów zawierających kortykosteroidy wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.10).

Stosować ostrożnie u psów z podejrzeniem lub potwierdzonym zaburzeniem endokrynologicznym (tj. cukrzyca; niedoczynność tarczycy itp.).

Ototoksyczność może być związana z leczeniem gentamycyną. Doświadczenie pokazuje, że psy geriatryczne są bardziej narażone na uszkodzenie słuchu po miejscowym podaniu produktu do uszu.

Obiektywne oceny słuchu nie były prowadzone w kluczowym badaniu terenowym. Psy z objawami zaburzenia równowagi lub utraty słuchu po podaniu powinny zostać ponownie zbadane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może działać lekko drażniąco na oczy. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić, gdy pies potrząsa głową podczas lub tuż po podaniu. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, dokładnie płukać oczy wodą przez 15 minut. W przypadku wystąpienia objawów należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Chociaż badania eksperymentalne nie wykazały potencjału wywołania podrażnienia skóry, należy unikać kontaktu produktu ze skórą. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą, narażoną skórę przemyć wodą.

Bliski kontakt psa z dziećmi powinien być ograniczony w dniach następujących po leczeniu ze względu na nieznaną ilość produktu, który może wyciekać z leczonego ucha/uszu.

Produkt może być szkodliwy po spożyciu. Unikać połknięcia produktu, w tym kontaktu rąk z ustami. W razie przypadkowego połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza i pokaż lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano działań niepożądanych związanych z leczeniem.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Pojedyncze podanie lecznicze.

Zalecane dawkowanie to pojedyncza dawka 0,8 ml na zakażone ucho.

Maksymalna odpowiedź kliniczna może nie być widoczna od 28 do 42 dni po podaniu.

Instrukcja użycia:

Produkt powinien być podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub przez przeszkolony personel pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii.

Oczyść i osusz zewnętrzny przewód słuchowy przed podaniem produktu.

Produkt nie zawiera konserwantów i należy się z nim obchodzić czystą techniką.

Przed pierwszym użyciem energicznie potrząsaj butelką przez 15 sekund. Rozpakuj strzykawkę z dołączonym adapterem. Zdejmij nakrętkę z butelki i włóż adapter, mocno wciskając go w górną część butelki za pomocą dołączonej strzykawki. Postępuj zgodnie z krokami od 1. do 5. instrukcji dawkowania.

1. Odwrócić butelkę i pobrać 0,8 ml z przeznaczeniem do podania do jednego ucha.
2. Przywróć butelkę do pozycji pionowej i wyjmij strzykawkę z adaptera.
3. Pozostaw adapter na miejscu i załóż nakrętkę na butelkę.
4. Umieść końcówkę strzykawki w wejściu do ucha zewnętrznego i podaj dawkę 0,8 ml. Zastosowana dawka wpłynie do kanału słuchowego.



5. Po podaniu ucho można delikatnie masować, aby zapewnić rozprowadzenie produktu w kanale słuchowym. Po podaniu, głowę należy unieruchomić na około 2 minuty, aby zapobiec potrząsaniu i przemieszczeniu produktu.

Do każdego zakażonego ucha użyj nowej strzykawki.

Zaleca się, aby nie powtarzać czyszczenia uszu przez co najmniej 28 dni po podaniu, chyba że jest to klinicznie wskazane. Należy również uważać, aby w tym okresie woda nie dostała się do kanału słuchowego. Z tego powodu psów nie należy kąpać ani umożliwiać im pływania do czasu potwierdzenia klinicznego wyleczenia 28 - 42 dni po leczeniu.

Psy należy ponownie zbadać 28 - 42 dni po podaniu produktu w celu oceny odpowiedzi na leczenie. Po potwierdzeniu klinicznego ustąpienia objawów, uszy należy oczyścić w celu usunięcia wszelkich pozostałości lub resztek produktu.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Komisja Europejska EU/2/22/289/001

Kategoria dostępności: Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data sporządzenia reklamy: 22.11.2022

Reklama kierowana do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.