

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mometamax Ear Kulak Damlası Süspansiyonu

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her doz (0.8 mL) içinde:

#### Etkin maddeler:

6880 IU gentamisine eş değer gentamisin sülfat

2,08 mg Posakonazol

1,68 mg mometazon furoata eş değer mometazon furoat monohidrat

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Süspansiyonluk Kulak Damlası

Beyazdan kırık beyaza, akışkan olmayan süspansiyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Köpekler.

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Gentamisine duyarlı *Staphylococcus pseudintermedius* ve posakonazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* ile karma bakteriyel ve fungal enfeksiyonların neden olduğu akut otitis ekstema veya tekrarlayan otitis eksternanın akut alevlenmesinin tedavisi.

#### 4.3 Kontraendikasyonlar

Etkin maddeler veya yardımcı maddelerden birine, kortikosteroidlere, diğer azol antifungal ajanlara ve diğer aminoglikozidlere aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

Kulak zarı delinmişse kullanmayın.

Gebe veya damızlık hayvanlarda kullanmayın.

Ototoksositeye neden olduğu bilinen maddelerle aynı zamanda kullanmayın. Generalize demodikozisli köpeklerde kullanmayın.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Antimikrobiyal aktivite, düşük pH ve irinli ve/veya inflamatuvar kalıntıların varlığından dolayı azalabilir. Kulaklar veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce temizlenmelidir. Ürünün kulak temizleyicileri ile geçimliliği kanıtlanmamıştır.

Bakteriyel ve fungal otitis genellikle diğer rahatsızlıklara sekonderdir. Tekrarlayan otitis ekstema öyküsü olan hayvanlarda, veteriner tıbbi ürünü ile etkisiz tedaviden kaçınmak için alerji veya kulağın anatomik yapısı gibi rahatsızlığın altında yatan nedenler irdelenmelidir.

Bu veteriner tıbbi ürününün etkinliği atopik veya alerjik deri rahatsızlıkları olan köpeklerde değerlendirilmemiştir.

Gentamisin ve aminoglikozid sınıfının diğer üyeleri arasındaki çapraz direnç *Staphylococcus pseudintermedius*'ta gösterilmiştir. Duyarlılık testinde aminoglikozidlere karşı direnç görüldüğünde etkinliği azalabileceğinden ürünün kullanımı konusunda dikkatlice

düşünülmelidir. Diğer antimikrobiyal sınıfları için birlikte seçim yaygındır (daha fazla ayrıntı için bkz. bölüm 5.1).

#### **4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

##### **(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Ürünün 3 aylıktan daha küçük veya 3 kg'den daha düşük kilolu köpeklerdeki güvenliliği belirlenmemiştir.

Veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce, enfeksiyonun orta kulağa bulaşma riskini önlemek ve koklear ile vestibüler aparatın zarar görmesini önlemek amacıyla kulak zarının delinmediğinden emin olmak için dış kulak yolu iyice incelenmelidir.

Tedavi sırasında klinik belirtilerde kötüleşme, işitme kaybı veya vestibüler işlev bozukluğu belirtileri gözlenirse veya köpek 14. güne kadar iyileşme belirtileri göstermezse köpeği derhal yeniden değerlendirin.

Karma bir enfeksiyonu belirlemek için ürünün kullanılmadan önce kulak kanalı sitolojisi önerilir.

Bu antimikrobiyal kombinasyon yalnızca tanısal testlerin her bir etkin maddenin eşzamanlı uygulamasının gerekli olduğunu gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı hedef patojenlerin tanınması ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. İdeal olarak, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve hedef patojenlerin yerel/bölgesel seviyedeki duyarlılığına dair bilgilere dayandırılmalıdır.

Ürün resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobik politikalar uyarınca kullanılmalıdır.

Bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Parazitik otitis durumunda uygun bir akarisidal tedavi uygulanmalıdır.

Topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli ve yoğun kullanımının adrenal fonksiyonun baskılanması da dahil olmak üzere sistemik etkileri tetiklediği bilinmektedir (bkz. bölüm 4.1O). Endokrin bozukluğu (öm. diabetes mellitus; hipo-tiroid hastalığı, vs.) olduğundan şüphelenilen veya doğrulanmış köpeklerde ihtiyatla kullanın.

Ototoksisite gentamisin tedavisi ile ilişkili olabilir. Deneyimler yaşlı köpeklerin topikal kulak ürünü uygulamasından sonra işitme bozukluğu riskinin daha fazla olduğunu göstermektedir.

Pivotal saha çalışmasında objektif işitme değerlendirmeleri yapılmamıştır. Uygulamadan sonra denge bozukluğu veya işitme kaybı belirtileri olan köpekler yeniden muayene edilmelidir.

##### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Veteriner tıbbi ürünü gözler için hafifçe tahriş edici olabilir. Köpek uygulama esnasında veya hemen sonrasında başını salladığında kazara göz maruziyeti meydana gelebilir. Kazara gözle temas halinde gözleri 15 dakika boyunca suyla iyice yıkayın. Septomlar ortaya çıkarsa tıbbi yardım alın ve kullanma talimatını veya etiketi bir hekime gösterin. Deneysel çalışmalarda cilt tahrişi potansiyeli gösterilmemiş olsa da ürünün ciltle temasından kaçınılmalıdır. Kazara cilde temas etmesi durumunda maruz kalan alanı suyla yıkayın.

Tedaviyi takip eden günlerde köpek ve çocuklar arasındaki yakın temas sınırlandırılmalıdır zira bilinmeyen miktarda ürünün tedavi edilen kulaklardan sızması muhtemeldir.

Ürün yutulduğunda zararlı olabilir. Elden ağza maruziyet de dahil olmak üzere ürünün yutulmasından kaçının. Kazayla yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösterin.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

Bulunmamaktadır.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Klinik çalışmalarda tedaviyle ilgili advers reaksiyonlar gözlenmemiştir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Gebelik ve emzirme döneminde veteriner tıbbi ürünün güvenliliği kanıtlanmamıştır. Gebelik ve emzirme esnasında kullanmayın.

Köpeklerde fertilite üzerindeki etkinin belirlenmesi için çalışmalar yapılmamıştır. Damızlık hayvanlarda kullanmayın.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinen bir etkileşim yoktur.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Oriküler kullanım.

Tekli tedavi.

Önerilen doz her bir enfekte kulak için 0,8 ml'lik tek bir dozdur.

Maksimum klinik yanıt uygulamadan 28 ila 42 gün sonrasına kadar görülmeyebilir.

##### Kullanma Talimatları:

Ürün sadece veterinerler veya veterinerin yakın gözetimi altında eğitimli personel tarafından uygulanmalıdır.

Ürünü uygulamadan önce dış kulak kanalını temizleyin ve kurulayın. Ürün koruyucu içermez ve temiz teknik ile kullanılmalıdır.

İlk kullanımdan önce şişeyi 15 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın. Adaptörü takılı olan şırıngayı açın. Şişenin kapağını çıkarın ve adaptörü takılı şırıngayı kullanarak şişenin üst kısmına sıkıca bastırarak yerleştirin. Dozaj talimatlarının 1. ita 5. adımlarını uygulayın.

1.Şişeyi ters çevirin ve her bir kulak için en fazla 0,8 ml çekin.

2.Şişeyi tekrar dik konuma getirin ve şırıngayı adaptörden çıkarın.

3.Adaptörü yerinden çıkarmayın ve şişenin kapağını takın.

4.Şırınganın ucunu dış kulak girişine yerleştirin ve 0,8 ml'lik dozu uygulayın. Uygulanan doz kulak kanalına akacaktır.

5.Uygulamadan sonra ürünün kulak kanalı boyunca dağılmasını sağlamak için kulağa hafifçe masaj yapılabilir. Doz uygulamasının ardından, köpeğin başını sallamasını ve ilacı dışarı atmasını önlemek için baş yaklaşık 2 dakika boyunca tutulmalıdır.

Her enfekte kulak için yeni bir şırınga kullanın.

Klinik olarak endike olmadıkça uygulamadan sonra en az 28 gün boyunca kulak temizliğinin tekrarlanması önerilir. Bu süre boyunca kulak kanalına su girmemesine de dikkat edilmelidir. Bundan dolayı tedaviden 28-42 gün sonra klinik iyileşme teyit edilene kadar köpekler yıkanmamalı veya yüzmelerine izin verilmemelidir.

Köpekler tedaviye verilen yanıtı değerlendirmek için ürün uygulamasından 28-42 gün sonra tekrar muayene edilmelidir. Klinik iyileşmenin doğrulanmasından sonra kulaklar kalan kalıntıları veya ürün artıklarını gidermek için temizlenmelidir.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)**

Yavru köpeklerle 2 haftalık aralıklarla 3 kez her iki kulağa önerilen dozun 5 katına kadar kulaktan uygulama iyi tolere edilmiştir.

Tüm bulgular glukokortikoid uygulaması ile tutarlıdır. x3 ve x5 aşırı doz gruplarındaki bulgular arasında hafif eozinopeni, düşük bazal ve ACTH ile indüklenen kortizol seviyeleri, adrenal kortekste minimal ila hafif atrofi ile bağlantılı düşük ortalama adrenal ağırlıklar vardır. Glukokortikoidlerin farmakolojik etkileriyle uyumlu olarak dış kulak yolunun epidermisinde ve timpanik membranın dış yüzeyinin epitelinde minimal ila hafif atrofi x1, x3 ve x5 gruplarında gözlemlenmiş ve tedavinin kesilmesinden sonra geri döndürülebilir olduğu

gösterilmiştir. Çalışmanın sonunda ACTH uygulaması tüm çalışma gruplarında yeterli adrenal fonksiyonun göstergesi olarak kortizol seviyelerinde artışa yol açmıştır. Tüm bulgular düşük şiddette olup tedavinin kesilmesinden sonra geri döndürülebilir olarak kabul edilmiştir.

#### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Geçerli değildir.

## 5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Otolojikler, Kombinasyon halinde kortikosteroidler ve anti-infektifler. ATCvet kodu: QS02CA91.

### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Veteriner tıbbi ürünü üç aktif maddenin (antibiyotik, antifungal ve kortikosteroid) sabit bir kombinasyonudur.

Gentamisin aminoglikozid bakterisidal, konsantrasyona bağımlı bir antibiyotiktir. Etki mekanizması 30S ribozomlarına bağlanarak bakteriyel protein sentezinin inhibisyonunu içerir. *S. pseudintermedius*'ta antimikrobiyal direncin en yaygın mekanizması, streptomisin hariç tilin aminoglikozidlere çapraz direnç sağlayan, transpozon kaynaklı direnç genleri aac(6')- aph(2'') tarafından kodlanan aminoglikozid modifiye edici enzimlerin üretimidir. Ayrıca *S. pseudintermedius* (örneğin MRSP) dahil olmak üzere çeşitli bakteri türlerinde diğer antibiyotik sınıflarına (tetrasiklinler, oksasilin (MRSP), makrolidler vs.) karşı ortak direnç de yaygın olarak görülmektedir.

Posakonazol geniş spektrumlu bir triazol antifungal ajandır. Posakonazolün fungisidal etki gösterme mekanizması mayalarda ve filamentli mantarlarda ergosterol biyosentezinde rol oynayan lanosterol 14-demetilaz (CYP51) enziminin seçici inhibisyonunu içerir. In vitro testlerde posakonazol test edilen yaklaşık 7.000 maya ve filamentli mantar suşunun çoğuna karşı fungisidal aktivite sergilemiştir. Posakonazol *Malassezia pachydermatis*'e karşı in vitro olarak klotrimazol, mikonazol, nistatin ve terbinafine kıyasla 40-100 kat daha güçlüdür.

Klinik izolatlarda azollere karşı en yaygın direnç mekanizmaları (örneğin mutasyonlar yoluyla) lanosterol 14a-demetilaz biyosentezindeki değişiklikler, bu enzimin üretiminin veya akışın (örneğin ABC taşıyıcıları veya majör kolaylaştırıcılar tarafından) artışıdır. Posakonazol bir MDRI majör kolaylaştırıcı substratı değildir. Mometazon furoat yüksek topikal etki gücüne ancak düşük seviyede sistemik etkiye sahip bir kortikosteroiddir. Diğer topikal kortikosteroidler gibi anti-inflamatuar ve kaşıntı önleyici özellikleri mevcuttur.

Tablo 1: *Staphylococcus pseudintermedius* izolatları için belirlenen gentamisin Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MİK) aralığı, MİK50 ve MİK90 (n=50).

| Tür                                    | MİK aralığı µg/ml | MİK <sub>50</sub> µg/ml | MİK <sub>90</sub> µg/ml |
|----------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | ≤ 0,063 - 16      | 0,125                   | 0,25                    |

Tablo 2: *Malassezia pachydermatis* izolatları için belirlenen posakonazol MİK aralığı, MİK50 ve MİK90 (n=50).

| Tür                             | MİK aralığı µg/ml | MİK <sub>50</sub> µg/ml | MİK <sub>90</sub> µg/ml |
|---------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Malassezia pachydermatis</i> | ≤ 0,016           | ≤ 0,016                 | ≤ 0,016                 |

Tüm izolatlar 2017 ve 2020 yılları arasında farklı Avrupa ülkelerindeki köpeklerden toplanmıştır ve epidemiyolojik olarak bağlantılı değildir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Üç etkin maddenin kulak kirinden sistemik emilimi ve deplesyonu, sağlıklı beagle cinsi köpeklerin her iki kulak kanalına önerilen dozun tek bir uygulamasından sonra belirlenmiştir. Plazma ve kulak kiri konsantrasyonları uygulamadan 1, 7, 14, 21, 30 ve 45 gün sonra ölçülmüştür.

Gentamisin ve posakonazolün düşük plazma konsantrasyonları ( $\leq 7,9$  ng/ml) ile sistemik maruziyet sadece uygulamadan 1 gün sonra tespit edilmiştir. Uygulamadan 14 gün ve 45 gün sonra, sekiz köpekten sadece birinin plazmasında sırasıyla saptanabilir düzeyde gentamisin ve posakonazol bulunmuştur. Gentamisin ve posakonazol için diğer tüm zaman noktalarındaki plazma konsantrasyonları nicelik sınırının altında kalmıştır. Mometazon furoatın plazma konsantrasyonları tüm zaman noktalarında nicelik sınırının altındadır.

Gentamisin, posakonazol ve mometazon furoat 45 günlük çalışma boyunca kulak kirinde tespit edilmiş ve deplesyon artan bir şekilde gerçekleşmiştir. 1 ila 14. günler arasında her üç etkin maddenin konsantrasyonları tüm hayvanlarda saptanabilmiştir. Etkin bileşen konsantrasyonları nicelik sınırının altında olan hayvanların sayısı (etkin bileşene bağlı olarak) 21. günde bir veya iki hayvan iken uygulama sonrası 45. günde hayvanların çoğu olacak şekilde giderek yükselmiştir. Gentamisin konsantrasyonları, tedaviden sonraki 30 gün boyunca örneklerin çoğunda *S.pseudintermedius*'un MİK90 değerinin on katının üzerinde olmuştur. Topikal ilaçların transkütanöz emilim derecesi, epidermal bariyerin bütünlüğü de dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenmektedir. Glukokortikoidlerle uzun süreli tedavi ile ilişkili inflamasyon ve deri atrofisi gibi faktörlerin veteriner tıbbi ürününün emilimi üzerindeki etkisi belirlenmemiştir.

## **6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Sıvı parafin

Plastikleştirilmiş hidrokarbon jel (polietilen, mineral yağı)

### **6.2 Geçimsizlikler**

Bilinmemektedir.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl.

Primer ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay.

### **6.4 Muhafaza şartları**

Bu veteriner tıbbi ürün özel saklama koşulları gerektirmemektedir.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Beyaz düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) vidalı kapaklı beyaz yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişe. 1.0 ml kapasiteli polipropilen şırıngalar, her bir şişe 0,8 ml'lik 20 doz çekmek için yeterli ürün içerir. İçerisinde 1 şişe, bir LDPE adaptör ve 20 şırınga bulunan içerisinde satışa sunulmuştur.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

**7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI ve ADRESİ**

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.  
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199  
Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İSTANBUL

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

19.08.2025

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

016/0030

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **Mometamax Ear**

*Kulak Damlası Süspansiyonu*

#### **BİLEŞİMİ**

Her doz (0.8 mL) içinde, 6880 IU gentamisine eş değer gentamisin sülfat, 2,08 mg Posakonazol ve 1,68 mg mometazon furoata eş değer mometazon furoat monohidrat içeren beyazdan kırık beyaza, akışkan olmayan süspansiyon.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Veteriner tıbbi ürünü üç aktif maddenin (antibiyotik, antifungal ve kortikosteroid) sabit bir kombinasyonudur.

Gentamisin aminoglikozid bakterisidal, konsantrasyona bağımlı bir antibiyotiktir. Etki mekanizması 30S ribozomlarına bağlanarak bakteriyel protein sentezinin inhibisyonunu içerir. *S. pseudintermedius*'ta antimikrobiyal direncin en yaygın mekanizması, streptomisin hariç tilin aminoglikozidlere çapraz direnç sağlayan, transpozon kaynaklı direnç genleri aac(6')- aph(2'') tarafından kodlanan aminoglikozid modifiye edici enzimlerin üretimidir. Ayrıca *S.pseudintermedius* (örneğin MRSP) dahil olmak üzere çeşitli bakteri türlerinde diğer antibiyotik sınıflarına (tetrasiklinler, oksasilin (MRSP), makrolidler vs.) karşı ortak direnç de yaygın olarak görülmektedir.

Posakonazol geniş spektrumlu bir triazol antifungal ajandır. Posakonazolün fungisidal etki gösterme mekanizması mayalarda ve filamentli mantarlarda ergosterol biyosentezinde rol oynayan lanosterol 14-demetilaz (CYP51) enziminin seçici inhibisyonunu içerir. In vitro testlerde posakonazol test edilen yaklaşık 7.000 maya ve filamentli mantar suşunun çoğuna karşı fungisidal aktivite sergilemiştir. Posakonazol *Malassezia pachydermatis*'e karşı in vitro olarak klotrimazol, mikonazol, nistatin ve terbinafine kıyasla 40-100 kat daha güçlüdür.

Klinik izolatlarda azollere karşı en yaygın direnç mekanizmaları (örneğin mutasyonlar yoluyla) lanosterol 14a-demetilaz biyosentezindeki değişiklikler, bu enzimin üretiminin veya akışın (örneğin ABC taşıyıcıları veya majör kolaylaştırıcılar tarafından) artışıdır. Posakonazol bir MDRI majör kolaylaştırıcı substratı değildir.

Mometazon furoat yüksek topikal etki gücüne ancak düşük seviyede sistemik etkiye sahip bir kortikosteroiddir. Diğer topikal kortikosteroidler gibi anti-inflamatuar ve kaşıntı önleyici özellikleri mevcuttur.

Tablo 1: *Staphylococcus pseudintermedius* izolatları için belirlenen gentamisin Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MİK) aralığı, MİK<sub>50</sub> ve MİK<sub>90</sub> (n=50).

| Tür                                    | MİK aralığı µg/ml | MİK <sub>50</sub> µg/ml | MİK <sub>90</sub> µg/ml |
|----------------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Staphylococcus pseudintermedius</i> | ≤ 0,063 - 16      | 0,125                   | 0,25                    |

Tablo 2: *Malassezia pachydermatis* izolatları için belirlenen posakonazol MİK aralığı, MİK<sub>50</sub> ve MİK<sub>90</sub> (n=50).

| Tür                             | MİK aralığı µg/ml | MİK <sub>50</sub> µg/ml | MİK <sub>90</sub> µg/ml |
|---------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------|
| <i>Malassezia pachydermatis</i> | ≤ 0,016           | ≤ 0,016                 | ≤ 0,016                 |

Tüm izolatlar 2017 ve 2020 yılları arasında farklı Avrupa ülkelerindeki köpeklerden toplanmıştır ve epidemiyolojik olarak bağlantılı değildir.

Üç etkin maddenin kulak kirinden sistemik emilimi ve depleasyonu, sağlıklı beagle cinsi köpeklerin her iki kulak kanalına önerilen dozun tek bir uygulamasından sonra belirlenmiştir. Plazma ve kulak kiri konsantrasyonları uygulamadan 1, 7, 14, 21, 30 ve 45 gün sonra ölçülmüştür.

Gentamisin ve posakonazolün düşük plazma konsantrasyonları ( $\leq 7,9$  ng/ml) ile sistemik maruziyet sadece uygulamadan 1 gün sonra tespit edilmiştir. Uygulamadan 14 gün ve 45 gün sonra, sekiz köpekten sadece birinin plazmasında sırasıyla saptanabilir düzeyde gentamisin ve posakonazol bulunmuştur. Gentamisin ve posakonazol için diğer tüm zaman noktalarındaki plazma konsantrasyonları nicelik sınırının altında kalmıştır. Mometazon furoatın plazma konsantrasyonları tüm zaman noktalarında nicelik sınırının altındadır.

Gentamisin, posakonazol ve mometazon furoat 45 günlük çalışma boyunca kulak kirinde tespit edilmiş ve depleasyon artan bir şekilde gerçekleşmiştir. 1 ila 14. günler arasında her üç etkin maddenin konsantrasyonları tüm hayvanlarda saptanabilmiştir. Etkin bileşen konsantrasyonları nicelik sınırının altında olan hayvanların sayısı (etkin bileşene bağlı olarak) 21. günde bir veya iki hayvan iken uygulama sonrası 45. günde hayvanların çoğu olacak şekilde giderek yükselmiştir. Gentamisin konsantrasyonları, tedaviden sonraki 30 gün boyunca örneklerin çoğunda *S.pseudintermedius*'un MİK90 değerinin on katının üzerinde olmuştur. Topikal ilaçların transkutanöz emilim derecesi, epidermal bariyerin bütünlüğü de dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenmektedir. Glukokortikoidlerle uzun süreli tedavi ile ilişkili inflamasyon ve deri atrofisi gibi faktörlerin veteriner tıbbi ürününün emilimi üzerindeki etkisi belirlenmemiştir.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Hedef türü köpeklerdir.

Gentamisine duyarlı *Staphylococcus pseudintermedius* ve posakonazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* ile karma bakteriyel ve fungal enfeksiyonların neden olduğu akut otitis ekstema veya tekrarlayan otitis eksternanın akut alevlenmesinin tedavisinde kullanılır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oriküler kullanım.

Tekli tedavi.

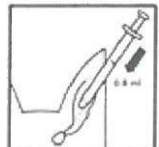
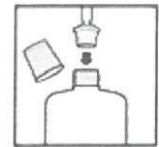
Önerilen doz her bir enfekte kulak için 0,8 ml'lik tek bir dozdur.

Maksimum klinik yanıt uygulamadan 28 ila 42 gün sonrasına kadar görülmeyebilir.

### Kullanma Talimatları:

Ürün sadece veterinerler veya veterinerin yakın gözetimi altında eğitimli personel tarafından uygulanmalıdır. Ürünü uygulamadan önce dış kulak kanalını temizleyin ve kurulaşın. Ürün koruyucu içermez ve temiz teknik ile kullanılmalıdır. İlk kullanımdan önce şişeyi 15 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın. Adaptörü takılı olan şırıngayı açın. Şişenin kapağını çıkarın ve adaptörü takılı şırıngayı kullanarak şişenin üst kısmına sıkıca bastırarak yerleştirin. Dozaj talimatlarının 1. ila 5. adımlarını uygulayın.

- 1.Şişeyi ters çevirin ve her bir kulak için en fazla 0,8 ml çekin.
  - 2.Şişeyi tekrar dik konuma getirin ve şırıngayı adaptörden çıkarın.
  - 3.Adaptörü yerinden çıkarmayın ve şişenin kapağını takın.
  - 4.Şırınganın ucunu dış kulak girişine yerleştirin ve 0,8 ml'lik dozu uygulayın.
- Uygulanan doz kulak kanalına akacaktır.





5.Uygulamadan sonra ürünün kulak kanalı boyunca dağılmasını sağlamak için kulağa hafifçe masaj yapılabilir. Doz uygulamasının ardından, köpeğin başını sallamasını ve ilacı dışarı atmasını önlemek için baş yaklaşık 2 dakika boyunca tutulmalıdır.

Her enfekte kulak için yeni bir şırınga kullanın.

Klinik olarak endike olmadıkça uygulamadan sonra en az 28 gün boyunca kulak temizliğinin tekrarlanmaması önerilir. Bu süre boyunca kulak kanalına su girmemesine de dikkat edilmelidir. Bundan dolayı tedaviden 28-42 gün sonra klinik iyileşme teyit edilene kadar köpekler yıkanmamalı veya yüzmelerine izin verilmemelidir.

Köpekler tedaviye verilen yanıtı değerlendirmek için ürün uygulamasından 28-42 gün sonra tekrar muayene edilmelidir. Klinik iyileşmenin doğrulanmasından sonra kulaklar kalan kalıntıları veya ürün artıklarını gidermek için temizlenmelidir.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Antimikrobiyal aktivite, düşük pH ve irinli ve/veya inflamatuvar kalıntıların varlığından dolayı azalabilir. Kulaklar veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce temizlenmelidir. Ürünün kulak temizleyicileri ile geçimliliği kanıtlanmamıştır.

Bakteriyel ve fungal otitis genellikle diğer rahatsızlıklara sekonderdir. Tekrarlayan otitis ekstema öyküsü olan hayvanlarda, veteriner tıbbi ürünü ile etkisiz tedaviden kaçınmak için alerji veya kulağın anatomik yapısı gibi rahatsızlığın altında yatan nedenler irdelenmelidir.

Bu veteriner tıbbi ürününün etkinliği atopik veya alerjik deri rahatsızlıkları olan köpeklerde değerlendirilmemiştir.

Gentamisin ve aminoglikozid sınıfının diğer üyeleri arasındaki çapraz direnç *Staphylococcus pseudintermedius*'ta gösterilmiştir. Duyarlılık testinde aminoglikozidlere karşı direnç görüldüğünde etkinliği azalabileceğinden ürünün kullanımı konusunda dikkatlice düşünülmelidir. Diğer antimikrobiyal sınıfları için birlikte seçim yaygındır (daha fazla ayrıntı için bkz. bölüm 5.1).

Ürünün 3 aylıktan daha küçük veya 3 kg'den daha düşük kilolu köpeklerdeki güvenliliği belirlenmemiştir.

Veteriner tıbbi ürünü uygulanmadan önce, enfeksiyonun orta kulağa bulaşma riskini önlemek ve koklear ile vestibüler aparatın zarar görmesini önlemek amacıyla kulak zarının delinmediğinden emin olmak için dış kulak yolu iyice incelenmelidir.

Tedavi sırasında klinik belirtilerde kötüleşme, işitme kaybı veya vestibüler işlev bozukluğu belirtileri gözlenirse veya köpek 14. güne kadar iyileşme belirtileri göstermezse köpeği derhal yeniden değerlendirin.

Karma bir enfeksiyonu belirlemek için ürünün kullanımından önce kulak kanalı sitolojisi önerilir.

Bu antimikrobiyal kombinasyon yalnızca tanısal testlerin her bir etkin maddenin eşzamanlı uygulamasının gerekli olduğunu gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı hedef patojenlerin tanılanması ve duyarlılık testlerine dayanmalıdır. İdeal olarak, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve hedef patojenlerin yerel/bölgesel seviyedeki duyarlılığına dair bilgilere dayandırılmalıdır.

Ürün resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobik politikalar uyarınca kullanılmalıdır.

Bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık meydana gelirse tedavi kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Parazitik otitis durumunda uygun bir akarisidal tedavi uygulanmalıdır.

Topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli ve yoğun kullanımının adrenal fonksiyonun baskılanması da dahil olmak üzere sistemik etkileri tetiklediği bilinmektedir (bkz. bölüm 4.10). Endokrin bozukluğu (öm. diabetes mellitus; hipo-tiroid hastalığı, vs.) olduğundan şüphelenilen veya doğrulanmış köpeklerde ihtiyatla kullanın.

Ototoksisite gentamisin tedavisi ile ilişkili olabilir. Deneyimler yaşlı köpeklerin topikal kulak ürünü uygulamasından sonra işitme bozukluğu riskinin daha fazla olduğunu göstermektedir. Pivotal saha çalışmasında objektif işitme değerlendirmeleri yapılmamıştır. Uygulamadan sonra denge bozukluğu veya işitme kaybı belirtileri olan köpekler yeniden muayene edilmelidir.

#### **Gebelik döneminde kullanımı:**

Gebelik ve emzirme döneminde veteriner tıbbi ürünün güvenliliği kanıtlanmamıştır. Gebelik ve emzirme esnasında kullanmayın.

Köpeklerde fertilite üzerindeki etkinin belirlenmesi için çalışmalar yapılmamıştır. Damızlık hayvanlarda kullanmayın.

#### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Klinik çalışmalarda tedaviyle ilgili advers reaksiyonlar gözlenmemiştir.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Bilinmemektedir.

#### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Yavru köpeklerle 2 haftalık aralıklarla 3 kez her iki kulağa önerilen dozun 5 katına kadar kulaktan uygulama iyi tolere edilmiştir.

Tüm bulgular glukokortikoid uygulaması ile tutarlıdır. x3 ve x5 aşırı doz gruplarındaki bulgular arasında hafif eozinopeni, düşük bazal ve ACTH ile indüklenen kortizol seviyeleri, adrenal kortekste minimal ila hafif atrofi ile bağlantılı düşük ortalama adrenal ağırlıklar vardır. Glukokortikoidlerin farmakolojik etkileriyle uyumlu olarak dış kulak yolunun epidermisinde ve timpanik membranın dış yüzeyinin epitelinde minimal ila hafif atrofi x1, x3 ve x5 gruplarında gözlemlenmiş ve tedavinin kesilmesinden sonra geri döndürülebilir olduğu gösterilmiştir. Çalışmanın sonunda ACTH uygulaması tüm çalışma gruplarında yeterli adrenal fonksiyonun göstergesi olarak kortizol seviyelerinde artışa yol açmıştır.

Tüm bulgular düşük şiddette olup tedavinin kesilmesinden sonra geri döndürülebilir olarak kabul edilmiştir.

#### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Bu ürün için geçerli değildir.**

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

Etkin maddeler veya yardımcı maddelerden birine, kortikosteroidlere, diğer azol antifungal ajanlara ve diğer aminoglikozidlere aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

Kulak zarı delinmişse kullanmayın.

Gebe veya damızlık hayvanlarda kullanmayın.

Ototoksisiteye neden olduğu bilinen maddelerle aynı zamanda kullanmayın. Generalize demodikozisli köpeklerde kullanmayın.

#### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Veteriner tıbbi ürünü gözler için hafifçe tahriş edici olabilir. Köpek uygulama esnasında veya hemen sonrasında başını salladığında kazara göz maruziyeti meydana gelebilir. Kazara gözle temas halinde gözleri 15 dakika boyunca suyla iyice yıkayın. Septomlar ortaya çıkarsa tıbbi

yardıml alın ve kullanma talimatını veya etiketi bir hekime gösterin. Deneyisel çalışmalarda cilt tahrişı potansiyeli gösterilmemiş olsa da ürünün ciltle temasından kaçınılmalıdır. Kazara cilde temas etmesi durumunda maruz kalan alanı suyla yıkayın.

Tedaviyi takip eden günlerde köpek ve çocuklar arasındaki yakın temas sınırlandırılmalıdır zira bilinmeyen miktarda ürünün tedavi edilen kulaklardan sızması muhtemeldir.

Ürün yutulduğunda zararlı olabilir. Elden ağza maruziyet de dahil olmak üzere ürünün yutulmasından kaçının. Kazayla yutulması halinde derhal tıbbi yardım isteyin ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösterin.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Bu veteriner tıbbi ürün özel saklama koşulları gerektirmemektedir.

Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl.

Primer ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLE İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünler ya da bu veteriner tıbbi ürünlerden ortaya çıkan atık maddeler yerel gerekliliklere göre imha edilmelidir.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

Beyaz düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) vidalı kapaklı beyaz yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) şişe. 1.0 ml kapasiteli polipropilen şırıngalar, her bir şişe 0,8 ml'lik 20 doz çekmek için yeterli ürün içerir.

İçerisinde 1 şişe, bir LDPE adaptör ve 20 şırınga bulunan karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 19.08.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

19.08.2025 – 016/0030

### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedilsberger Strasse 2-4 26169 Friesoythe/Almanya

## **Dış Etiket**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **Mometamax Ear**

*Kulak Damlası Süspansiyonu*

#### **BİLEŞİMİ**

Her doz (0.8 mL) içinde, 6880 IU gentamisine eş değer gentamisin sülfat, 2,08 mg Posakonazol ve 1,68 mg mometazon furoata eş değer mometazon furoat monohidrat içeren beyazdan kırık beyaza, akışkan olmayan süspansiyon.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Bu veteriner tıbbi ürün özel saklama koşulları gerektirmemektedir.

Satışa sunulan ambalajında veteriner ilacın raf ömrü: 2 yıl.

Primer ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 3 ay.

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**

19.08.2025 – 016/0030

#### **PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

INTERVET Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd.Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No: 199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13, 34394 Şişli/İstanbul

#### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Vet Pharma Friesoythe GmbH

Sedilsberger Strasse 2-4 26169 Friesoythe/Almanya

**SERİ NO:**

**ÜRETİM TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

**PSF (KDV DAHİL):**

---

**İç Etiket**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**Mometamax Ear**

*Kulak Damlası Süspansiyonu*

**BİLEŞİMİ**

Her doz (0.8 mL) içinde, 6880 IU gentamisine eş değer gentamisin sülfat, 2,08 mg Posakonazol ve 1,68 mg mometazon furoata eş değer mometazon furoat monohidrat içeren süspansiyon.

**SERİ NO:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

---