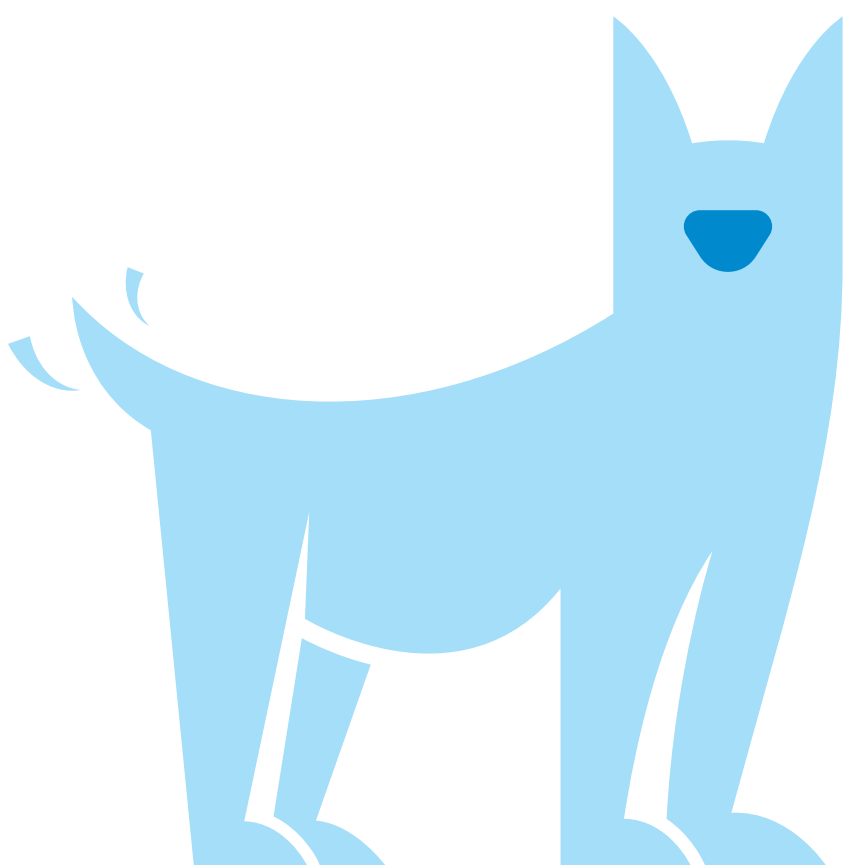


Mometamax Ultra™

**Jedna dávka. Zdravé uši.
Spokojený pes.**





Otitis externa u psů – základní informace^{1,2}

- Obvykle akutní stav
- Zánět mění prostředí ve zvukovodu
- Dochází k množení již přítomných bakterií a plísni
- Může postihnout jedno nebo obě uši, a to s podobnou nebo odlišnou závažností

Běžné příznaky

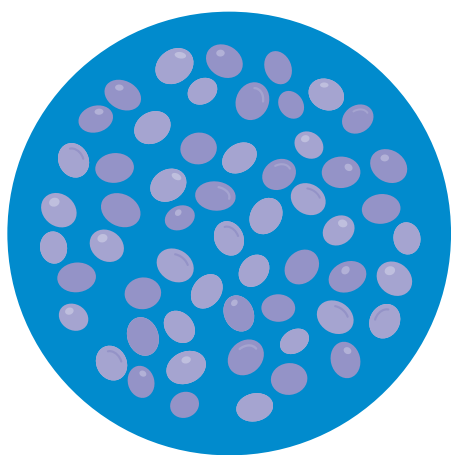
- Pes si tře nebo škrábe uši
- Pes třepe hlavou
- Bolest nebo diskomfort
- Nepříjemný zápach nebo výtok

Prevalence otitis externa v číslech

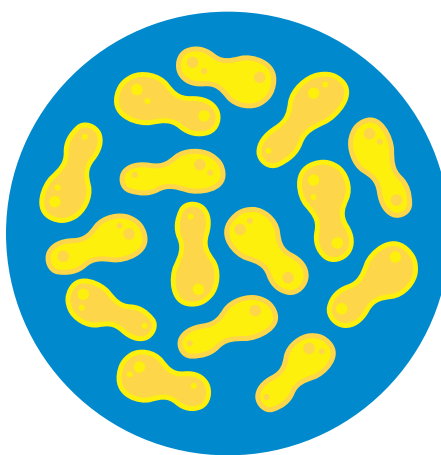
- Postihuje až **1 ze 7** psů, kteří jsou v péči veterinárních praxí.^{3,4}



- U **1 ze 4** psů se otitis externa nejméně 1x vrátí.³
- **80 %** případů zahrnuje dva nebo více mikroorganismů.⁵



Staphylococcus pseudintermedius



Malassezia pachydermatis

- Smíšené infekce *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis* pozorujeme ve více než dvou třetinách případů.^{6,7}

Představujeme vám unikátní přístup k léčbě otitis externa u psů





3 v 1

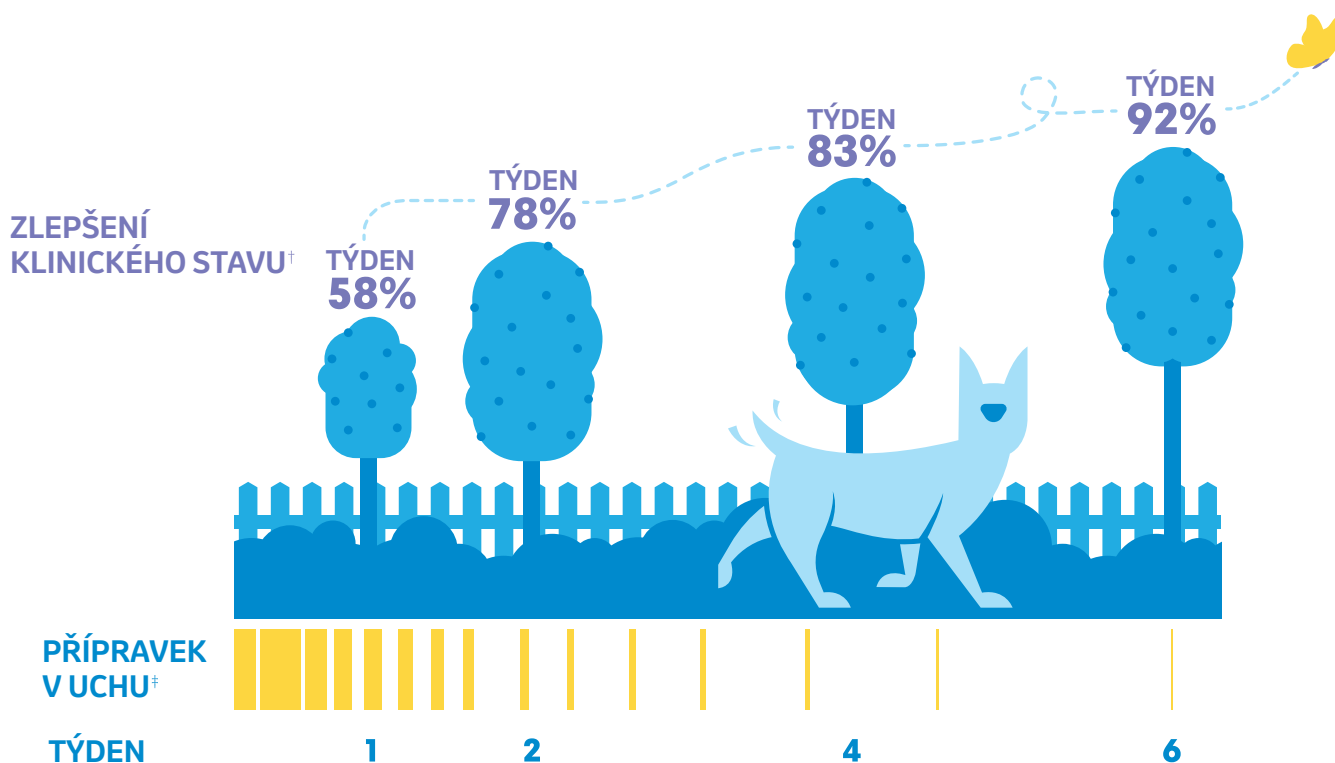
Praktický způsob léčby pomocí jediné dávky

MOMETAMAX ULTRA™ je optimální kombinací léčivých látek, které poskytují to nejlepší z těchto tří oblastí:

- Gentamicin je širokospektrální antibiotikum s baktericidním účinkem.
- Posakonazol je nejsilnější širokospektrální antimykotikum.
- Mometason furoát je kortikosteroid s vysokou lokální účinností, který má minimum systémových vedlejších účinků.

Spolehlivě zmírňuje klinické příznaky

- Maximální koncentrace bylo dosaženo brzy po aplikaci a poté následovalo klinické zlepšení.
- Při otitis externa spojené se smíšenou bakteriální a fungální infekcí *Staphylococcus intermedius* a *Malassezia pachydermatis*⁸:
 - **U 100 % PSŮ SE STAV UŠÍ ZLEPŠIL** do 2 týdnů po léčbě: skóre stavu uší 4/12 nebo méně.
 - **100% PSŮ MĚLO ZDRAVÉ UŠI** do 4 týdnů po léčbě: skóre stavu uší 3/12 nebo méně*
 - **U 73% PSŮ DOŠLO K MIKROBIOLOGICKÉMU VYLÉČENÍ** infekce *S. pseudintermedius* do 4 týdnů.
 - **U 81% PSŮ DOŠLO K MIKROBIOLOGICKÉMU VYLÉČENÍ** infekce *M. pachydermatis* do 4 týdnů.



*Dosažení maximální klinické odpovědi může trvat až 6 týdnů.

[†]Snížení veterinárního skóre klinického stavu uší v maskované randomizované multicentrické terénní studii u psů s otitis externa, kteří patřili klientům veterinárních praxí v Německu, Francii a Nizozemsku.

[‡]Koncentrace léku měřená v ušním mazu (µg/g) u zdravých psů

Gentamicin

Širokospektrální antibiotikum s baktericidním účinkem

- Rychle hubí citlivé grampozitivní a gramnegativní bakterie, včetně druhů *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pseudomonas aeruginosa*.⁹
- Rozsáhlé zkušenosti s bezpečným použitím a omezenou rezistencí u psů s otitis externa.¹⁰



Posakonazol

Nejsilnější antimykotikum proti otitis externa u psů

- Rychle hubí citlivé plísně, včetně kvasinek *Malassezia pachydermatis*.⁹
- Nejsilnější antimykotikum používané v současnosti při léčbě otitis externa u psů.^{8,11}

40–100x
SILNĚJŠÍ

proti *M. pachydermatis* in vitro než klotrimazol, mikonazol, nystatin a terbinafin.^{8,10}



Mometason furoát

Kortikosteroid s vysokou lokální účinností, který má minimum systémových vedlejších účinků

- Hlavní kortikosteroid při léčbě otitis externa, který se úspěšně používá již více než 10 let.
- Snižuje zánět a zmírňuje klinické příznaky (např. zarudnutí, otok, ulcerace a výtok).

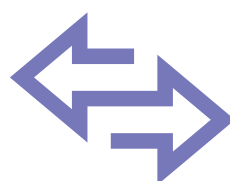


Dobrá snášenlivost a bezpečnost⁸



JEDNA DÁVKA

Jedna dávka přípravku Mometamax Ultra vykazala dobrou účinnost, snášenlivost a bezpečnost u psů s akutní otitis externa nebo akutním vzplanutím rekurentní otitis externa – jednalo se o psy klientů veterinárních praxí.



MINIMUM LOKÁLNÍCH ÚČINKŮ

Reverzibilní, minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu nebo epiteliální výstelky bubínku u psů, kteří dostali doporučenou léčebnou dávku třikrát s odstupem 2 týdnů.



ŽÁDNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V rámci klinických studií nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.



MINIMUM SYSTÉMOVÝCH ÚČINKŮ

Výchozí a ACTH indukované koncentrace kortizolu u psů, kteří dostali doporučenou léčebnou dávku třikrát s odstupem 2 týdnů, se významně nelišily od hodnot zjištěných u psů dostávajících placebo.

Kortizol se po ukončení léčby zvýšil ve všech skupinách (1x, 3x a 5x) v reakci na stimulaci pomocí ACTH, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin a o reverzibilitě účinků dokonce i při vyšších dávkách.

MOMETAMAX ULTRA:

Unikátní léčba v jedné dávce, na kterou se můžete spolehnout

Větší spolehlivost

- ✓ Léčba pomocí jediné dávky
- ✓ Unikátní kombinace 3 léčivých látek
- ✓ Bezpečný, účinný a praktický způsob léčby

Lepší ochota dodržovat doporučenou léčbu

- ✓ Přípravek podává pouze veterinární personál
- ✓ Bez starostí s podáváním v domácím prostředí
- ✓ Záruka podání správné dávky

Větší jistota

- ✓ 1 ošetření přímo ve veterinární praxi
- ✓ Jednoduché dávkování
- ✓ Působí až 4–6 týdnů



Použitá literatura:

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, Eto F. *Vet Dermatol.* 2004;15:46.

MOMETAMAX ULTRA™

ušní kapky, suspenze pro psy

Obsah léčivých a ostatních látek

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamicini sulfas odpovídající.....6880 IU gentamicinum
Posaconazolom 2,08 mg
Mometasoni furoas (ut monohydricus)
odpovídající 1,68 mg mometasoni furoas

Indikace

Léčba akutní otitis externa nebo akutního vzplanutí rekurentní otitis externa způsobené smíšenou bakteriální a fungální infekcí způsobené *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamicin a *Malassezia pachydermatis* citlivé na posaconazol.

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek, na kortikosteroidy, další azolová antimykotika a další aminoglykosidy.
Nepoužívat v případech, kdy je perforován bubínek.
Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.
Nepoužívat souběžně s jinými látkami, o nichž je známo, že působí ototoxicky.
Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nežádoucí účinky

V klinických studiích nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s léčbou.

Cílový druh zvířat

Psi

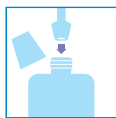
Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

K použití do uší.
Jednorázové ošetření.
Doporučené dávkování je jednorázová dávka 0,8 ml na postižené ucho. Maximální klinická odpověď nemusí být pozorována dříve než 28 až 42 dnů po podání.

Pokyny pro správné podání

Přípravek by měl podávat pouze veterinární lékař nebo vyškolený personál pod přísným veterinárním dohledem.
Před podáním přípravku vnější zvukovod vyčistěte a osušte.
Přípravek neobsahuje konzervační látky, proto by se s ním mělo zacházet co nejčistším způsobem.

Před prvním použitím lahvičku po dobu 15 sekund silně protřepejte. Rozbalte stříkačku s připojeným adaptérem. Odstraňte uzávěr z lahvičky a nasadte adaptér tak, že jej pevně zatlačíte do hrdla lahvičky za pomoci stříkačky, která je k němu připojena. Postupujte podle kroků 1 až 5 pokynů k dávkování.



1. Obrátte lahvičku dnem vzhůru a natáhněte dávku 0,8 ml na jedno ucho
2. Vraťte lahvičku do svislé polohy a vyjměte stříkačku z adaptéru.
3. Nechte adaptér na místě a nasadte uzávěr na lahvičku.
4. Umístěte špičku stříkačky ke vstupu do zevního ucha a aplikujte dávku 0,8 ml. Aplikovaná dávka vyteče do zvukovodu.
5. Po aplikaci lze ucho jemně masírovat, aby se zajistila distribuce přípravku do celého zvukovodu. Po podání dávky by měla být hlava fixována po dobu přibližně dvou minut, aby se zabránilo jejímu třesení a vytečení přípravku.



Pro každé postižené ucho použijte novou injekční stříkačku.

Doporučuje se neopakovat čištění uší alespoň 28 dní po podání, pokud to není klinicky indikováno. Během tohoto období je také třeba dbát na to, aby se do zvukovodu nedostala voda. Z tohoto důvodu by se psi neměli koupat ani plavat až do potvrzení klinického vyléčení 28–42 dní po léčbě.

Psi by měli být znovu vyšetřeni 28–42 dní po podání přípravku, aby se posoudila odpověď na léčbu. Po potvrzení klinického vymizení by měli být uši vyčištěny, aby se odstranily veškeré zbytky detritu nebo rezidua přípravku.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvi.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Antimikrobiální aktivita může být snížena nízkým pH a přítomností hnisavého anebo zánětlivého detritu. Uši musí být před podáním veterinárního léčivého přípravku vyčištěny. Kompatibilita s čističi uší nebyla prokázána.

Bakteriální a plísňové otitidy je často sekundární jako následek jiných příčin. U zvířat s anamnézou rekurentního zánětu vnějšího zvukovodu je nutné řešit základní příčiny stavu, jako je alergie nebo anatomická stavba zvukovodu, aby se předešlo neúčinné léčbě veterinárním léčivým přípravkem. Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u psů s atopickým nebo alergickým onemocněním kůže.

U *Staphylococcus pseudintermedius* byla prokázána zkřížená rezistence mezi gentamicinem a dalšími zástupci skupiny aminoglykosidů. Použití přípravku by mělo být pečlivě zváženo, pokud testy citlivosti prokázaly rezistenci na aminoglykosidy, protože jeho účinnost může být snížena. Společný výběr pro jiné třídy antimikrobiálních látek je běžná.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších 3 měsíců nebo o hmotnosti méně než 3 kg.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je nutné důkladně prohlédnout zevní zvukovod, zda není perforovaný bubínek, aby se předešlo riziku přenosu infekce do středního ucha a nedošlo k poškození kochleárního a vestibulárního aparátu.

Pokud během léčby pozorujete zhoršení klinických příznaků, ztrátu sluchu nebo známky vestibulární dysfunkce nebo pokud pes nevykazuje známky zlepšení do 14. dne, ihned psa znovu vyšetřete.

Před použitím přípravku se doporučuje cytologické vyšetření k identifikaci případné smíšené infekce.

Tato antimikrobiální kombinace by měla být použita pouze v případě, že diagnostické testování ukázalo potřebu současného podávání každé z léčivých látek.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a zjištění citlivosti cílových patogenů. V ideálním případě by léčba měla být založena na epidemiologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiální národní a regionální antimikrobiální politikou.

Pokud se objeví přecitlivělost na kteroukoli složku, je třeba léčbu přerušit a zahájit vhodnou terapii.

V případě parazitární otitidy by měla být zavedena vhodná akaricidní léčba.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní používání lokálních kortikosteroidů spouští systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvin.

Používejte obezřetně u psů s podezřením nebo potvrzeným endokrinním onemocněním (např. diabetes mellitus, hypotyreóza atd.).

Ototoxicita může být spojena s léčbou gentamicinem. Zkušenosti ukazují, že geriatřičtí psi jsou po lokální aplikaci přípravku více ohroženi poškozením sluchu.

V pilotní terénní studii nebylo provedeno objektivní hodnocení sluchu. Psi se známkami poruchy rovnováhy nebo ztráty sluchu by měli být po podání znovu vyšetřeni.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Veterinární léčivý přípravek může mírně dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes během nebo těsně po podání zatřese hlavou. V případě náhodného zasažení očí je důkladně vyplachujte oči vodou po dobu 15 minut. Pokud se objeví příznaky, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože experimentální studie nenaznačily žádný potenciál pro podráždění kůže, je třeba se vyhnout kontaktu přípravku s pokožkou. V případě náhodného kontaktu s pokožkou omyjte zasaženou část vodou.

Těsný kontakt mezi psem a dětmi by měl být omezen ve dnech po léčbě kvůli neznámému množství přípravku, které může unikat z ošetřené/ných zvukovodu/ů.

Přípravek může být škodlivý po požití. Vyvarujte se požití přípravku včetně toho nepřímého z rukou do úst. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Studie ke stanovení účinku na plodnost u psů nebyly provedeny. Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U štěňat bylo ušní podání tří dávek dosahujících až pětinasobku doporučené dávky v rozestupu dvou týdnů byla dobře tolerována.

Všechny nálezy byly v souladu s podáváním glukokortikoidů. Nálezy ve skupinách s trojnásobným a pětinasobným předávkováním zahrnovaly mírnou eosinopenii, nižší výchozí a ACTH indukované hladiny kortizolu, nižší průměrné hmotnosti nadledvin s korelující minimální

až mírnou atrofii kůry nadledvin. Minimální až mírná atrofie epidermis zevního zvukovodu a epitelu zevního povrchu bubínku, v souladu s farmakologickými účinky glukokortikoidů, byla pozorovatelná ve skupině s podanou doporučenou dávkou, trojnásobnou a pětinasobnou dávkou a ukázalo se, že je po vysazení léčby reverzibilní. Podávání ACTH na konci studie vyvolalo zvýšení hladiny kortizolu ve všech studovaných skupinách, což svědčí o dostatečné funkci nadledvin.

Všechny nálezy byly málo závažné a byly posouzeny jako reverzibilní po ukončení léčby.

VELIKOST BALENÍ
1 láhev, 20 stříkaček





Mometamax Ultra™

Spolehlivá léčba pomocí jedné dávky podané přímo ve veterinární praxi

- Jednorázové ošetření provedené ve veterinární praxi zaručí aplikaci plné dávky.
- Unikátní kombinace tří osvědčených léčivých látek.
- Spolehlivá úleva po dobu nejméně 4–6 týdnů.
- Bezpečný, účinný a praktický způsob léčby.

Zeptejte se zástupce společnosti MSD Animal Health působícího ve vašem regionu, jaký přínos může mít pro vaše pacienty, klienty a vaši praxi přípravek MOMETAMAX ULTRA, který se podává v jedné dávce přímo ve veterinární praxi.

Jedna dávka. Zdravé uši. Spokojený pes.

Informace o produktech v brožůře nejsou kompletní. Před jeho použitím si pečlivě prostudujte příbalovou informaci.
Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a její obchodní pobočky. Všechna práva vyhrazena.

CZ-MTM-230700001