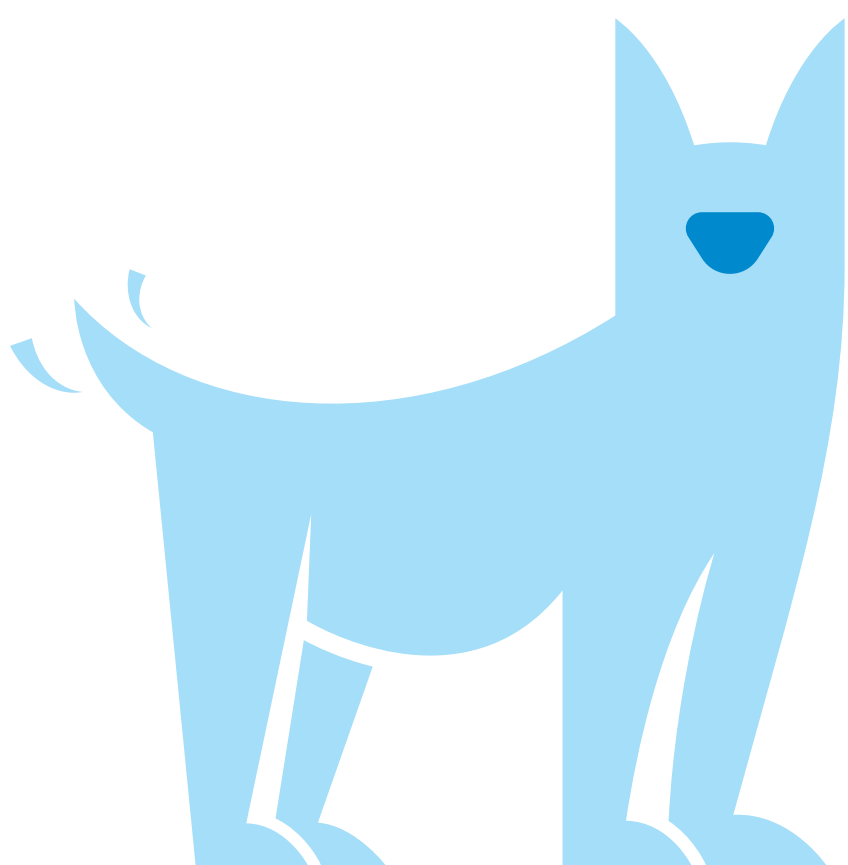


Mometamax Ultra™

**Jedna dávka. Zdravé uši.
Spokojný pes.**





Otitis externa u psov – základné informácie^{1,2}

- Obvykle akútny stav
- Zápal mení prostredie vo zvukovode
- Dochádza k množeniu už prítomných baktérií a plesní
- Môže postihnúť jedno alebo obe uši, a to s podobnou alebo odlišnou závažnosťou

Bežné príznaky

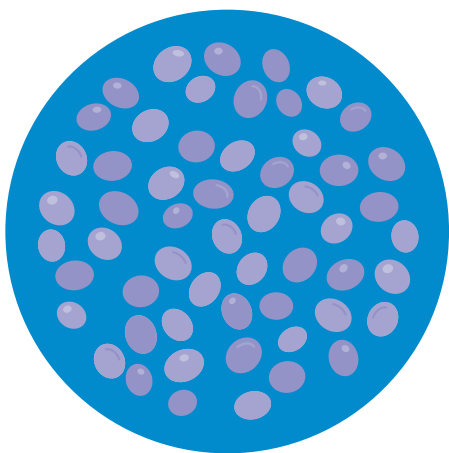
- Pes si trie alebo škriabe uši
- Pes potriasa hlavou
- Bolesť alebo diskomfort
- Nepříjemný zápach alebo výtok

Prevalencia otitis externa v číslach

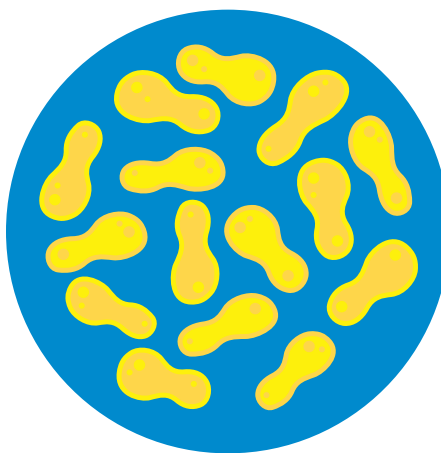
- Postihuje až **1 zo 7** psov registrovaných vo veterinárnych ordináciách.^{3,4}



- **1 zo 4** psov sa otitis externa najmenej raz za život vráti.³
- **80 %** prípadov zahŕňa dva alebo viac mikroorganizmov.⁵



Staphylococcus pseudintermedius



Malassezia pachydermatis

- Vo viac ako dvoch tretinách prípadov pozorujeme zmiešané infekcie *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.^{6,7}

Predstavujeme vám unikátny prístup k liečbe otitis externa u psov





3 v 1

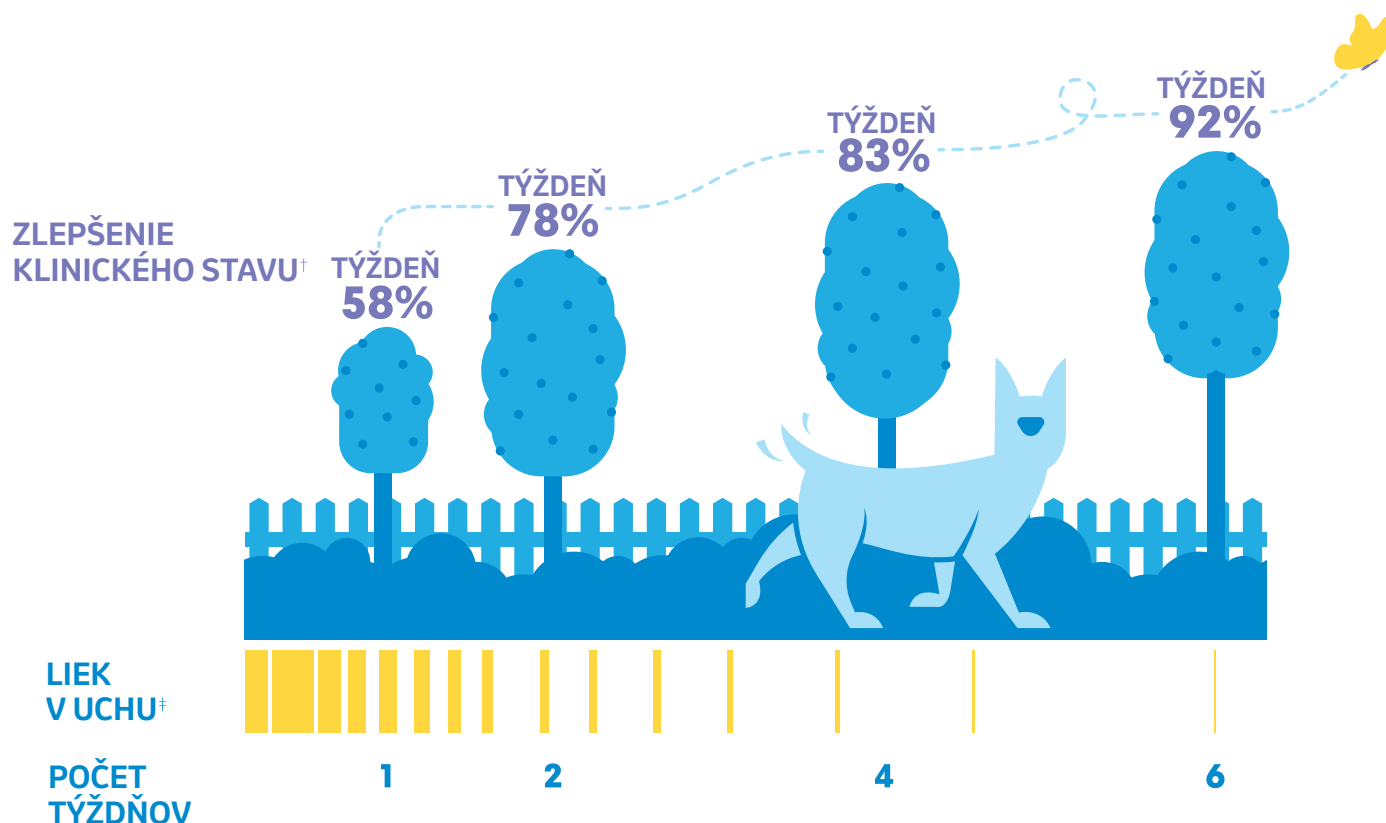
Praktický spôsob liečby pomocou jedinej dávky

MOMETAMAX ULTRA™ prináša optimálnu kombináciu liečivých látok, ktoré poskytujú to najlepšie z týchto troch oblastí:

- Gentamicín je širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom.
- Posakonazol je najsilnejšie širokospektrálne antimykotikum.
- Mometazón furoát je kortikosteroid s vysokou lokálnou účinnosťou, ktorý má minimum systémových vedľajších účinkov.

Spoločne zmierňuje klinické príznaky

- Maximálna koncentrácia bola dosiahnutá krátko po aplikácii a potom nasledovalo klinické zlepšenie.
- Pri otitis externa spojenej so zmiešanou bakteriálnou a fungálnou infekciou baktériou *Staphylococcus intermedius* a kvasinkou *Malassezia pachydermatis*⁸:
 - **U 100 % PSOV SA STAV UŠÍ ZLEPŠIL** do 2 týždňov po liečbe: skóre stavu uší 4/12 alebo menej.
 - **100 % PSOV MALO ZDRAVÉ UŠI** do 4 týždňov po liečbe: skóre stavu uší 3/12 alebo menej*.
 - **U 73 % PSOV DOŠLO K MIKROBIOLOGICKÉMU VYLIEČENIU** infekcie *S. pseudintermedius* do 4 týždňov.
 - **U 81 % PSOV DOŠLO K MIKROBIOLOGICKÉMU VYLIEČENIU** infekcie *M. pachydermatis* do 4 týždňov.



*Dosiahnutie maximálnej klinickej odpovede môže trvať až 6 týždňov.

†Zníženie veterinárneho skóre klinického stavu uší v maskovanej randomizovanej multicentrickej terénnej štúdii u psov postihnutých otitis externa, ktoré patrili klientom veterinárnych ordinácií v Nemecku, Francúzsku a Holandsku.

‡Koncentrácia lieku meraná v ušnom maze (µg/g) zdravých psov

Gentamicín

Širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom

- Rýchlo hubí citlivé grampozitívne a gramnegatívne baktérie, vrátane druhov *Staphylococcus pseudintermedius* a *Pseudomonas aeruginosa*.⁹
- Rozsiahle skúsenosti s bezpečným použitím a obmedzenou rezistenciou u psov postihnutých otitis externa.¹⁰



Posakonazol

Najsilnejšie antimykotikum proti otitis externa u psov

- Rýchlo hubí citlivé plesne, vrátane kvasiniek *Malassezia pachydermatis*.⁹
- Najsilnejšie antimykotikum používané v súčasnosti pri liečbe otitis externa u psov.^{8,11}

40 – 100x
SILNEJŠIE

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



Mometazón furoát

Kortikosteroid s vysokou lokálnou účinnosťou, ktorý má minimum systémových vedľajších účinkov

- Hlavný kortikosteroid pri liečbe otitis externa, ktorý sa úspešne používa už viac ako 10 rokov.
- Znižuje zápal a zmierňuje klinické príznaky (napr. sčervenanie, opuch, ulceráciu a výtok).

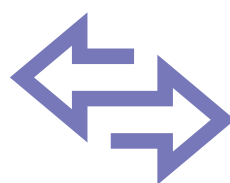


Dobrá znášanlivosť a bezpečnosť⁸



JEDNA DÁVKA

Jedna dávka lieku Mometamax Ultra preukázala dobrú účinnosť, znášanlivosť a bezpečnosť u psov s akútnym otitis externa alebo akútnym prepuknutím rekurentného otitis externa – išlo o psov klientov veterinárnych ordinácií.



MINIMUM LOKÁLNYCH ÚČINKOV

Reverzibilná, minimálna až mierna atrofia epidermy vonkajšieho zvukovodu alebo epitelovej výstelky bubienka psov, ktoré dostali odporúčanú liečebnú dávku trikrát s odstupom 2 týždňov.



ŽIADNE NEŽIADUCE ÚČINKY

V rámci klinických štúdií neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky súvisiace s liečbou.



MINIMUM SYSTÉMOVÝCH ÚČINKOV

Východiskové a ACTH indukované koncentrácie kortizolu u psov, ktoré dostali odporúčanú liečebnú dávku trikrát s odstupom 2 týždňov, sa významne nelíšili od hodnôt zistených u psov dostávajúcich placebo.

Kortizol sa po ukončení liečby zvýšil vo všetkých skupinách (1x, 3x a 5x) v reakcii na stimuláciu pomocou ACTH, čo svedčí o dostatočnej funkcii nadobličiek a o reverzibilite účinkov dokonca aj pri vyšších dávkach.

MOMETAMAX ULTRA:

Unikátna liečba v jednej dávke, na ktorú sa môžete spoľahnúť

Väčšia spoľahlivosť

- ✓ Liečba pomocou jedinej dávky
- ✓ Unikátna kombinácia 3 liečivých látok
- ✓ Bezpečný, účinný a praktický spôsob liečby

Lepšia ochota dodržiavať odporúčenú liečbu

- ✓ Liek podáva len veterinárny odborník
- ✓ Bez starostí s aplikáciou v domácom prostredí
- ✓ Záruka podania správnej dávky

Väčšia istota

- ✓ 1 ošetrenie priamo vo veterinárnej ordinácii
- ✓ Jednoduché dávkovanie
- ✓ Pôsobí 4 – 6 týždňov



Použitá literatúra:

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™

ušné kvapky, suspenzia pre psy.

OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,8 ml) obsahuje:

Gentamycín sulfát zodpovedajúci..... 6880 IU gentamycínu
Posakonazol..... 2,08 mg
Mometazón furoát monohydrát
zodpovedajúci..... 1,68 mg mometazón furoátu

Ušné kvapky, suspenzia.
Biela až špinavobiela, viskózna suspenzia.

INDIKÁCIA(-E)

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho zvukovodu alebo akútneho vzplanutia opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu vyvolaných zmiešanými bakteriálnymi a fungálnymi infekciami spôsobenými *Staphylococcus pseudintermedius* citlivým na gentamycín a *Malassezia pachydermatis* citlivou na posakonazol.

KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, alebo na niektorú z pomocných látok, na kortikosteroidy, na iné azolové antifungálne látky a na iné aminoglykozidy.

Nepoužívať v prípade perforovaného bubienka.

Nepoužívať u gravidných zvierat alebo zvierat určených na plemenitbu.

Nepoužívať súbežne s látkami o ktorých je známe, že spôsobujú ototoxicitu.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách neboli zistené v súvislosti s liečbou žiadne nežiaduce účinky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podanie do ucha.
Jednorazová liečba.
Odporúčaná dávka je jedna dávka 0,8 ml pre infikované ucho.

Maximálna klinická odpoveď nebude viditeľná skôr ako 28 až 42 dní po podaní.

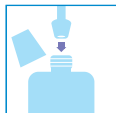
POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek má byť podaný len veterinárnym lekárom alebo vyškolenou osobou pod priamym dohľadom veterinárneho lekára.

Vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod pred podaním lieku.

Liek neobsahuje konzervačnú zložku a má sa s ním manipulovať čistou technikou.

Pred prvým použitím dôkladne pretriast fľašu počas 15 sekúnd. Odbaliť striekačku s pripojeným adaptérom. Odstrániť z fľaše viečko a nasadiť adaptér jeho pevným zatlačením do hornej časti fľaše za použitia priloženej striekačky. Nasledovať kroky 1 až 5 návodu na podávanie.



1. Prevrátiť fľašu a odobrať 0,8 ml pre jedno ucho.
2. Vrátiť fľašu do vzpriamej pozície a odobrať striekačku z adaptéra.
3. Ponechať adaptér na mieste a nasadiť viečko na fľašu.
4. Umiestniť hrot striekačky do ústia vonkajšieho zvukovodu a podať dávku 0,8 ml. Podaná dávka vtečie do ušného kanála.
5. Po podaní jemne masírovať ucho pre zabezpečenie distribúcie lieku do celého ušného kanála. Po podaní dávky podržať hlavu po dobu približne 2 minút pre zamedzenie trasenia hlavou a vypudenia lieku.



Použiť novú striekačku pre každé infikované ucho.

Odporúča sa neopakovať čistenie ucha po dobu najmenej 28 dní po podaní, ak to nie je klinicky indikované. Vyvarovať sa taktiež vniknutiu vody do ušného kanála počas tohto obdobia. Z tohto dôvodu by psy nemali byť kúpané alebo by im nemalo byť umožnené plávať až do potvrdenia klinického uzdravenia 28–42 dní po liečbe.

Pre zhodnotenie odpovede na liečbu by mali byť psy opätovne vyšetrené 28–42 dní po podaní lieku. Po potvrdení klinického záveru by mali byť uši vyčistené pre odstránenie prípadných zvyškov poškodeného tkaniva alebo zvyšku lieku.

OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli s fľaši po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 3 mesiace.

OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Antimikrobiálna aktivita môže byť znížená nízkym pH a prítomnosťou hnisavého a/alebo zápalom poškodeného tkaniva. Uši musia byť vyčistené pred podaním veterinárneho lieku. Kompatibilita s prípravkami na čistenie uší nebola skúmaná.

Bakteriálna a fungálna otitída je často druhotná popri iných príčinách. Pre vyvarovanie sa neúčinnosti liečby týmto veterinárnym liekom u zvierat s históriou opakujúceho sa zápalu vonkajšieho zvukovodu musia byť určené príčiny podporujúce daný stav, ako je alergia alebo anatomické tvarovanie ucha. Účinnosť tohto lieku nebola hodnotená u psov s atopickými alebo alergickými problémami kože.

Skřížená rezistencia medzi gentamycínom a inými látkami zo skupiny amidoglykozidov bola preukázaná u *Staphylococcus pseudintermedius*. Použitie lieku má byť starostlivo zvážené ak test na citlivosť ukázal rezistenciu na aminoglykozidy, pretože jeho účinnosť môže byť znížená. Súčasná selekcia na antimikrobiá z inej triedy je častá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku nebola stanovená u psov mladších ako 3 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

Pre obmedzenie rizika prenosu infekcie do stredného ucha a prevenciu poškodenia kochleárneho a vestibulárneho aparátu, pred podaním veterinárneho lieku musí byť starostlivo vyšetrený zvukový kanál, aby bola istota, že bubienok nie je perforovaný.

Ak dôjde počas liečby k zhoršeniu klinických príznakov, strate sluchu alebo známkam vestibulárnej dysfunkcie, alebo ak pes nevykazuje príznaky zlepšenia do 14 dní, je potrebné psa znovu vyšetriť.

Pre odhalenie zmiešanej infekcie sa odporúča pred použitím lieku vykonať cytológiu zvukového kanála.

Táto antimikrobiálna kombinácia má byť použitá len tam, kde diagnostické testovanie indikovalo potrebu simultánneho podania každej z účinných látok.

Použitie lieku má byť založené na identifikácii a teste citlivosti cieľového(-ých) patogéna(-ov). Ideálne má byť terapia založená na epidemiologickej informácii a znalosti citlivosti cieľových patogénov na lokálnej/regiónálnej úrovni.

Použitie lieku má byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi antimikrobiálnymi predpismi.

V prípade výskytu precitlivosti na niektorú zo zložiek lieku, liečba má byť prerušená a má byť nasadená vhodná terapia.

V prípade parazitárnej otitídy má byť zavedená vhodná akaricídna liečba.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie liekov na lokálne použitie s obsahom kortikosteroidov spôsobuje systémové účinky vrátane supresie adrenálnej funkcie.

Používať s opatrnosťou u psov s predpokladanou alebo potvrdenou endokrinnou poruchou (napr. diabetes melitus; hypotyreóza, a pod.).

Ototoxicitá môže byť spojená s liečbou gentamycínom. Skúsenosti ukazujú, že u geriatrických psov je zvýšené riziko poruchy sluchu po podaní ušného lieku na lokálne použitie.

Objektívne hodnotenia sluchu neboli vykonané v kľúčových terénnych skúškach. Psy s príznakmi poruchy alebo straty sluchu po podaní lieku majú byť opätovne vyšetrené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže mierne dráždiť oči. K náhodnému zasiahnutiu očí môže dôjsť ak pes trasie hlavou počas podávania alebo bezprostredne po podaní lieku. V prípade náhodného kontaktu lieku s očami dôkladne vypláchnoť oči vodou počas 15 minút. Ak dôjde k rozvinutiu symptómov, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

I keď v experimentálnych štúdiách nebol preukázaný sklon k dráždeniu kože, je potrebné vyvarovať sa kontaktu lieku s kožou. V prípade náhodného kontaktu lieku s kožou, umyť zasiahnutú kožu vodou.

Úzky kontakt psov s deťmi by mal byť obmedzený v dňoch nasledujúcich po liečbe, nakoľko nie je známe aké množstvo lieku mohlo prípadne vytečť z ošetrovaného ucha/uší.

Liek môže byť nebezpečný po prehltnutí. Vyvarovať sa prehltnutia lieku vrátane prenosu z rúk do úst. V prípade náhodného prehltnutia ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity a laktácie. Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Štúdie na určenie účinku na fertilitu u psov neboli vykonané. Nepoužívať u plemenných zvierat.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ušné podanie až do 5-násobku odporúčenej dávky do oboch uší šteňatám 3-krát v dvojtýždňových intervaloch bolo dobre tolerované.

Všetky zistenia boli v súlade s podaním glukokortikoidov. Zistenia v skupine s 3-násobným a 5-násobným predávkovaním zahŕňali miernu eozinopéniu, zníženú bazálnu hladinu a ACTH-indukovanú hladinu kortizolu, zníženú priemernú hmotnosť nadobličiek spojenú s minimálnou až miernou atrofiou kôry nadobličiek. V skupine s 1-násobným, 3-násobným a 5-násobným predávkovaním bola pozorovaná minimálna až mierna atrofia epidermy vonkajšieho zvukového kanála a epitelu vonkajšieho povrchu membrány ušného bubienka, konzistentne s farmakologickým efektom spôsobeným glukokortikoidmi. Tieto zmeny sa ukázali byť zvrátiteľné po prerušení liečby. Podanie ACTH na konci štúdie vyvolalo zvýšenie hladiny kortizolu vo všetkých skupinách zaradených do štúdie, indikujúc tak dostatočnú adrenálnu funkciu.

Všetky nálezy boli málo závažné a považované za reverzibilné po ukončení liečby.

VEĽKOSŤ BALENIA:
1 fľaša, 20 dávok.





Mometamax Ultra™

Spôľahlivá liečba pomocou jednej dávky podanej priamo vo veterinárnej ordinácii

- Jednorazové ošetrenie vykonané vo veterinárnej ordinácii zaručí aplikáciu plnej dávky.
- Unikátna kombinácia troch osvedčených liečivých látok.
- Spôľahlivá úľava na minimálne 4 – 6 týždňov.
- Bezpečný, účinný a praktický spôsob liečby

Spýtajte sa zástupcu spoločnosti MSD Animal Health pôsobiaceho vo vašom regióne, aký prínos môže mať pre vašich pacientov, klientov a vašu ordináciu liek MOMETAMAX ULTRA, ktorý sa podáva v jednej dávke priamo vo veterinárnej ordinácii.

Jedna dávka. Zdravé uši. Spokojný pes.

Informácie o lieku nie sú v brožúre kompletne. Pred jeho použitím si starostlivo prečítajte príbalovú informáciu.

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a jej obchodné pobočky. Všetky práva vyhradené.

SK-MTM-230700001