

# MometamaxEar™

**Tek Dozla Sağlıklı Kulaklar,<sup>1</sup>  
Mutlu Köpekler.**

# Köpeklerin Otitis Externa'sı Hakkında<sup>2,3</sup>

- Genellikle akut seyreder
- Enflamasyon kulak kanalı ortamını değiştirir
- Yerleşik bakteri ve mantarlar çoğalır
- Bir kulağı veya her iki kulağı benzer veya değişen ölçüde etkileyebilir

## Genel semptomlar

- Kulakları ovuşturmak veya kaşımak
- Baş sallama
- Ağrı veya rahatsızlık
- Hoş olmayan koku veya akıntı

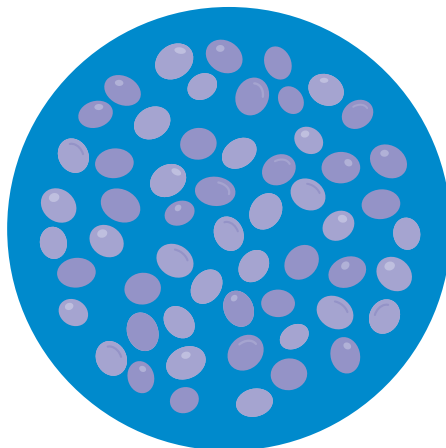
## Sayılarla Otitis Eksterna Prevalansı

- Genel uygulamada görülen **her 7 köpekten 1 'ini** etkiler<sup>4,5</sup>

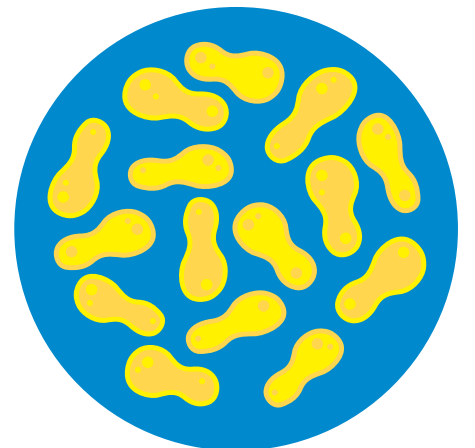


- Otitis eksternası olan her **4 köpekten 1'i** en az 1 nüks yaşar<sup>4</sup>
- **Vakaların %80'i** iki veya daha fazla organizmayı içerir<sup>6</sup>

- Vakaların üçte ikisinden fazlasında *Staphylococcus pseudintermedius* ve *Malassezia pachydermatis*' in karışık enfeksiyonları görülür<sup>7,8</sup>



*Staphylococcus pseudintermedius*



*Malassezia pachydermatis*

# Köpeklerde Otitis Externa Tedavisinde Yeni Bir Yaklaşım

**3'ü 1 ARADA**



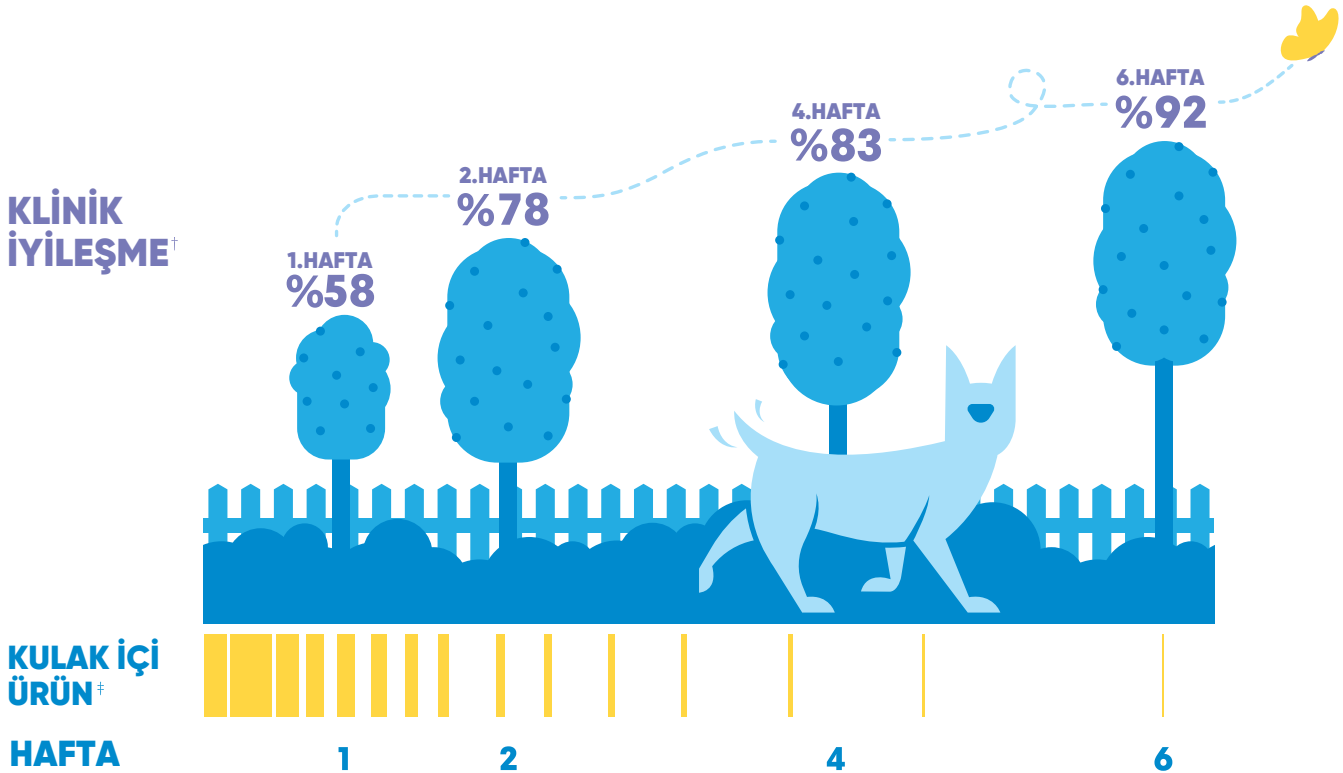
## Kolay Uygulanan Tek Doz Tedavisi

**MOMETAMAX EAR™ ,  
etkinliği kanıtlanmış 3 bileşenin  
yeni ve güçlü bir kombinasyonudur.**

- Gentamisin, geniş spektrumlu bakterisidal bir antibiyotiktir.
- Posakonazol, geniş spektrumlu bir antifungaldir.
- Mometazon furoat, az sayıda sistemik yan etkisi olan yüksek etkili bir topikal kortikosteroiddir.

# Klinik Belirtilerde Güvenilir İyileşme<sup>1</sup>

- Uygulamadan kısa bir süre sonra pik konsantrasyona ulaşıldı ve ardından klinik iyileşme sağlandı.
- *Staphylococcus pseudintermedius* ve *Malassezia pachydermatis* ile birlikte karışık kültüre sahip olan otitis eksternalı köpekler:<sup>9</sup>
  - Tedaviden 2 hafta sonra **% 100 DAHA SAĞLIKLI KULAKLARA SAHİP OLDU:** 4/12 veya daha az kulak skorları
  - Tedaviden 4 hafta sonra **% 100 SAĞLIKLI KULAKLARA SAHİP OLDU:** 3/12 veya daha az kulak skorları\*
  - 4 haftaya kadar *S. pseudintermedius* 'un **%73 MİKROBİYOLOJİK TEDAVİSİ**
  - 4 haftaya kadar *M. pachydermatis* 'in **%81 MİKROBİYOLOJİK TEDAVİSİ**



Sağlıklı kulakların klinik puanı 4/12'den azdı  
Sağlıklı kulakların klinik puanı 3/12'den azdı

\*Maksimum klinik yanıtın görülmesi 6 haftaya kadar sürebilir.

†Almanya, Fransa ve Hollanda'da, sahipli köpeklerde otitis externa vakalarında gerçekleştirilen, maskeleme yöntemiyle yapılmış rastgele çok merkezli bir saha çalışmasında veteriner klinik kulak skorlarında azalma.

‡Sağlıklı köpeklerde kulak kirinde ölçülen ilaç konsantrasyonları (µg / g)

# Gentamisin

## Geniş spektrumlu bakterisidal antibiyotik

- *Staphylococcus pseudintermedius* dahil olmak üzere duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakterileri hızla öldürür.<sup>10</sup>
- Köpeklerde otitis externa vakalarından izole edilen örneklerde düşük düzeyde direnç seviyesindedir.<sup>11</sup>
- Antimikrobiyallerin dikkatli ve sorumlu kullanımını destekleyecek şekilde sınıflandırılmıştır. Hiçbir diğer kulak ürünü, daha düşük AMEG sınıfında bir antimikrobiyal içermez; aksine çoğunda daha yüksek kategorilerde yer alan antimikrobiyaller bulunmaktadır.<sup>13</sup>

# Posakonazol

## Köpeklerin otitis eksternası için yüksek etkili antifungal

- *Malassezia pachydermatis* dahil olmak üzere hassas mantarları hızla öldürür.<sup>10</sup>
- Köpeklerin otitis eksterna tedavisi için diğer birçok bileşenden daha güçlü antifungaldir.<sup>9,12</sup>

*M. pachydermatis*'e karşı *in vitro* ortamda, klotrimazol, mikonazol, nistatin ve terbinafenden

**40-100 KAT DAHA GÜÇLÜDÜR.** <sup>9,11</sup>



# Mometazon Furoate

## Sistemik yan etkileri son derece az olan yüksek etkili topikal kortikosteroiddir.

- 10 yılı aşkın geçmişte sahip, otitis externa için önde gelen bir kortikosteroiddir.
- İltihabı azaltır ve kızarıklık, şişlik, ülserasyon ve akıntı gibi klinik belirtileri giderir.



# Köpeklerde yapılan güvenlik çalışmalarında iyi tolere edilmiştir.<sup>9</sup>

## 1 TEK DOZ

Mometamax Ear 'ın tek doz uygulaması, akut otitis eksterna veya tekrarlayan otitis eksternanın akut alevlenmesi görülen sahipli köpeklerde etkili, iyi tolere edilen ve güvenliği kanıtlanmış bulunmuştur.<sup>1</sup>

## AZ SAYIDA LOKAL ETKİ

Önerilen tedavi dozunun, 2 haftalık aralıklarla üç kez uygulanması sonrasında bile, köpeklerin dış kulak kanalının epidermisinde veya kulak zarının epitel dokusunda geri dönüşümlü, hafif ya da minimal düzeyde atrofi gözlenmiştir.<sup>1</sup>

## KLİNİK ÇALIŞMALARDA ADVERS REAKSİYON BULUNAMADI

Klinik çalışmalarda tedaviye bağlı herhangi bir olumsuz etkiye rastlanmamıştır.

## AZ SİSTEMİK ETKİ

Önerilen tedavi dozunun 2 haftalık aralıklarla üç kez uygulandığı köpeklerde, bazal ve ACTH ile uyarılmış kortizol konsantrasyonları, plasebo uygulanan köpeklerle anlamlı bir fark göstermemiştir.

Tedavi sonlandırıldıktan sonra, tüm gruplarda (1x, 3x ve 5x doz) ACTH uyarısına yanıt olarak kortizol düzeylerinde artış gözlenmiştir.

Bu durum, böbreküstü bezinin yeterli şekilde işlev gördüğünü ve yüksek dozlarda bile etkilerin geri dönüşümlü olduğunu göstermektedir.

# Mometamax Ear™

**Tek Dozla Sağlıklı Kulaklar,  
Mutlu Köpekler.**

## İnovasyon

- ✓ Tek doz tedavi
- ✓ Aktif bileşenin yeni ve güçlü kombinasyonu
- ✓ Çalışmalarla kanıtlanmış etkinlik ve güvenlik ile kullanım kolaylığı.<sup>1</sup>

## Uyumun artması

- ✓ Sadece veteriner hekimler tarafından kullanım
- ✓ Evde uygulama tekrarı gerektirmez
- ✓ Ayarlanmış doğru dozaj

## Kanıtlanmış güven

- ✓ 1 klinik içi uygulama
- ✓ Basit dozajlama
- ✓ 4-6 haftaya kadar etkinlik

## Tek Dozlu Klinik Tedavi

- Tam doz uygulamanın sağlanması
- Çok dozlu bir şişede sunulan koruyucu içermeyen bir formülasyonda etkinliği kanıtlanmış uç aktif bileşenin güçlü kombinasyonu
- 4-6 haftaya kadar süren klinik yanıt
- Kullanım kolaylığı, etkinlik ve iyi tolere edilebilirlik



MOMETAMAX EAR hakkında daha fazla bilgi için  
MSD Hayvan Sağlığı temsilcinizle  
iletişime geçebilirsiniz.

## Tek Dozla Sağlıklı Kulaklar,<sup>1</sup> Mutlu Köpekler.

### MOMETAMAX EAR™ | Kulak damlası, köpekler için 2,08 süspanسیون.

**BİLEŞİMİ:** Her doz (0,8 ml) içinde, 6880 IU gentamisin eş değer gentamisin sülfat, 2,08 mg Posakonazol ve 1,68 mg mometazon furoat eş değer mometazon furoat monohidrat içeren beyazdan kırık beyaza, akışkan olmayan süspanسیون.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER: Veteriner tıbbi ürünü üç aktif madde (antibiyotik, antifungal ve kortikosteroid) sabit bir kombinasyondur. Gentamisin aminoglikozid bakterisidal, konsantre-rasyona bağımlı bir antibiyotiktir. Etki mekanizması 30S ribozomlarına bağlanarak bakteriyel protein sentezinin inhibisyonunu içerir. S.pseudintermedius'ta antimikrobiyal dirençin en yaygın mekanizması, streptomisin hariç tili aminoglikozidlere karşı 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 bakterilerde 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 14a-demetilaz (CYP51) enzimini seçici inhibisyonunu içerir. In vitro testlerde posakonazol test edilen yaklaşık 7.000 maya ve filamentli mantar süspanسیونu çoğuna karşı fungisidal aktivite sergilemiştir. Posakonazol Malassezia pachydermatis'e karşı in vitro oral klortrimazol, 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 üretimini veya oksijen (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 koşanti önevi 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	MİK50 µg/ml	MİK90 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	MİK50 µg/ml	MİK90 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 depleyasyonu, sağlıklı beagle cinsi köpeklerin her iki kulak kanalına önerilen dozun tek bir uygulamasından sonra belirlenmiştir. Plazma ve kulak kiri konsantrasyonları uygulamanın 1, 7, 14, 21, 30 ve 45 gün sonra ölçülmüştür. Gentamisin ve posakonazolün düşük plazma konsantrasyonları (5-7,9 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 depleyasyon artan bir şekilde gerçekleşmiştir. 1 ila 14. günler arasında her üç etkin maddenin konsantrasyonları tüm hayvanlarda saptanabilir düzeydeydi. Etkin bileşen konsantrasyonları nicelik sınırının altında olan hayvanların sayısı (etkin bileşene bağlı olarak) 21. günde bir veya iki hayvan için uygulama sonrası 45. günde hayvanların çoğu olacak şekilde giderek yitilmişti. 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 enfeksiyon ve deri atrofisi gibi faktörlerin veteriner tıbbi ürünün emilimi üzerindeki etkisi belirlenmemiştir. **KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:** Hedef tür köpeklerdir. Gentamisin duyarlı *Staphylococcus pseudintermedius* ve posakonazole duyarlı *Malassezia pachydermatis* ile karma bakteriyel ve fungal enfeksiyonların neden olduğu akut otitis eksterna veya tekrarlayan otitis eksternanın akut alevlenmesinin tedavisinde kullanılır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Orküler kullanılır. Tekli tedavi. Önerilen doz her bir enfekte kulak için 0,8 ml'lik tek bir dozdur. Maksimum klinik yanıt uygulamadan 28 ila 42 gün sonrasında kadar görülebilir. **Kullanma Talimatları:** Ürün sadece veterinerler veya veterinerin yakın gözetiminde altındaki eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. Ürün uygulamadan önce dış kulak kanalını temizleyin ve kurula. Ürün koruyucu içermeyen ve temiz teknik ile kullanılmalıdır. İlk kullanımdan önce şişeyi 15 saniye boyunca kuvvetlice çalkalayın. Adaptör takılı olan şırıngayı açın. Şişenin kapagını 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 çıkarın ve şişenin kapagını takın. 4.Şişenin ucunu dış kulak girişine yerleştirin ve 0,8 ml doz uygulayın. Uygulama doz kulak kanalına akacaktır. 8.Uygulamadan sonra ürünün kulak kanalına boyunca dağılmasını sağlamak için kulaga hafifçe masaj yapabilirsiniz. Doz uygulamasının ardından, köpeğin başını sallamasını ve ilacı dışarı atmasını önlemek için yaklaşık 2 dakika boyunca tutulmalıdır. Her enfekte kulak için yeni bir şırınga kullanın. Klinik olarak enfekte 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 yaka/koruyucu veya yüzmelelerine izin verilmemelidir. Köpekler tedaviye verilen yanıtı değerlendirirken için ürün uygulamasından 28-42 gün sonra tekrar muayene edilmelidir. Klinik iyileşmenin doğrulanmasından sonra kulaklar kalan kalıntıları veya ürün artıklarını gidermek için temizlenmelidir.



**Referanslar:** 1. L.Hueber, C. Wilhelm, O. Roy, W.Löhlein, O. Wolf, E. Zschiesche. Clinical microbiology, safety, and efficacy of a single in-clinic dose of gentamicin, posaconazole, and mometasone furoate in dogs with otitis externa; Presented at WSAVA Congress; Lisbon, Portugal; September 27-29, 2023. 2. Kasai T, Fukui Y, Aoki K, et al. J Appl Microbiol. 2020;130:1084-1091. 3. Borrero G, Parodi R, Catazzi C, et al. PLoS One. 2020;15:e0244447. 4. Perry LR, Moelmann B, Korven R, et al. Can Vet J. 2017;188:168-174. 5. O'Neill DG, Chur DB, McGreevy PD, et al. PLoS One. 2014;9:e90501. 6. Petrov V, Zhelov G, Marutov P, et al. Bulg J Vet Med. 2018;22:11-20. 7. Lyssko P, Vayrdalova M, Mazurova J, J Vet Med A. 2007;54:559-563. 8. Szweczk M, Zych S, Sablik P, Slov VE. 2020;57:33-43. 9. European Medicines Agency. Mometamax ULTRA. EPAR - Product Information & Assessment Report. 2022. 10. Paterson S. Small Anim Pract. 2016;57:668-678. 11. Bourelly C, Cazeau G, Jarrige N, et al. Epidemiol Inf. 2019;147:1-10. 12. Peano A, Johnson E, Chiavassa E, et al. J Fungi. 2020;6:93. 13. EMA categorisation of antimicrobials - https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infograph-ic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-responsible-use\_en.pdf

İNTERVET VETERİNER İLAÇLARI PAZ. VE LTD. ŞTİ.

Esentepe Mahallesi Büyükdere Caddesi No:199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13 34394 Levent-İstanbul  
İletişim: Tel: +90 212 336 10 00 | Fax: +90 212 355 77 16 | evcilhayvan@msd.com

MSD.Hayvan.Sagligi | msdhayvansagligi | msdhayvansagligi

Copyright © 2025 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.