

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA gel auricolare per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,2 g) contiene:

Sostanze attive:

Terbinafina (terbinafine):	10 mg
Florfenicolo (florfenicol):	10 mg
Betametasone acetato (betamethasone acetate): equivalente a betametasone base	1 mg 0,9 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321)	1 mg
----------------------------	------

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel auricolare.

Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di otite esterna acuta e riacutizzazione di otite esterna ricorrente associata a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

Non usare in animali riproduttori o in gravidanza (vedere paragrafo 4.7).

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Pulire le orecchie prima dell'applicazione del trattamento iniziale. La pulizia delle orecchie non deve essere ripetuta fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Nelle prove cliniche è stata usata solamente soluzione salina per la pulizia delle orecchie.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare. Questa osservazione è correlata alla presenza del prodotto e non ha rilevanza clinica. L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del prodotto può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg.

Quando è possibile, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli agenti patogeni e su test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

In caso di otite parassitaria, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

E' noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere paragrafo 4.10).

Nel corso di studi di tollerabilità, dopo l'instillazione del prodotto si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH) che sta a indicare che il betametasone è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Dovrebbero essere evitati ulteriori trattamenti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un contatto accidentale, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano segni clinici, contattare il medico veterinario.

In casi molto rari, disturbi oculari, quali cherato-congiuntivite secca, e ulcere corneali sono state segnalate in cani trattati, in assenza di contatto oculare con il prodotto. Anche se una correlazione causale con il medicinale veterinario non è stata definitivamente stabilita, si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e giorni seguenti l'applicazione del prodotto e consultare prontamente il veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione mostra come l'uso del prodotto nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo da un veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del prodotto, tenere fermo il cane dopo somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi. Nel caso di

esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, consultare il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare accuratamente la cute esposta con acqua.
In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sordità od udito compromesso, usualmente temporaneo, sono stati segnalati dopo l'uso in casi molto rari nei cani, principalmente in animali anziani, in esperienze post autorizzazione.

In casi molto rari, nell'esperienza post-autorizzazione sono stati segnalate reazioni nel sito di applicazione (ad es., eritema, dolore, prurito, edema e ulcera).

In casi molto rari, nell'esperienza post-autorizzazione sono state riportate reazioni di ipersensibilità, tra cui edema facciale, orticaria e shock. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

È noto che il betametasone è teratogeno nelle specie di laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Fertilità

Non usare in animali riproduttori (vedere paragrafo 4.3).

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti auricolari, fatta eccezione per le soluzioni saline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso auricolare.

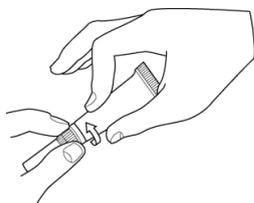
Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni.

Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione.

Istruzioni per un uso corretto:

Si raccomanda di pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima della prima somministrazione del prodotto. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione del prodotto. Se il trattamento con questo prodotto è interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un prodotto alternativo.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il prodotto nel condotto uditivo premendolo tra due dita.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione auricolare a una settimana di distanza di cinque volte la dose raccomandata, per 5 settimane consecutive (per un totale di sei somministrazioni di 5 tubi per orecchio o 10 tubi per cane) a cani meticci del peso di 10-14 kg ha causato segni clinici con umidità del padiglione auricolare interno ed esterno (attribuibile alla presenza del prodotto). Non sono stati osservati segni clinici associati alla formazione unilaterale di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica (osservate anche dopo sei somministrazioni, a una settimana di distanza, di 1 tubo per orecchio o 2 tubi per cane), ad ulcerazioni unilaterali della mucosa di rivestimento della cavità dell'orecchio medio o a diminuzione della risposta del cortisolo sierico al di sotto del normale range di riferimento nei test di stimolazione con ACTH. Il peso delle ghiandole surrenali e del timo è diminuito, accompagnato da atrofia della corteccia surrenale e deplezione linfoide del timo come conseguenza della diminuzione dei livelli di cortisolo, coerentemente con gli effetti farmacologici del betametasone. Questi effetti sono considerati reversibili. La reversibilità della formazione di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica è probabilmente dovuta anche alla migrazione epiteliale, un meccanismo naturale di autopulizia e auto-riparazione della membrana timpanica e del condotto uditivo. Inoltre, i cani hanno mostrato un numero leggermente elevato della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito, delle proteine totali, dell'albumina e dell'alanina aminotransferasi. Questi effetti non erano associati a segni clinici.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici – Corticosteroidi e anti-infettivi in combinazione.
Codice ATCvet: QS02CA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi (corticosteroide, antimicotico e antibiotico):

Il betametasone acetato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi con potente attività glucocorticoide intrinseca che allevia sia l'infiammazione sia il prurito e che porta ad un miglioramento dei segni clinici osservati nell'otite esterna.

La terbinafina è un'allilamina con una marcata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce di ergosterolo, che è un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, tra cui *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ di 2 µg/ml). La terbinafina ha una diversa modalità di azione rispetto agli antimicotici azolici, quindi non vi è alcuna resistenza crociata con antimicotici azolici.

Il florfenicolo è un antibiotico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica. Il suo spettro di attività include batteri Gram-positivi e Gram-negativi incluso *Staphylococcus pseudointermedius* (MIC₉₀ di 8 µg/ml).

Per le alte concentrazioni di antibiotico raggiunte nel condotto uditivo e la natura multifattoriale dell'otite esterna, la sensibilità *in vitro* può non essere direttamente correlata con il successo clinico.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La formulazione si dissolve nel cerume ed è eliminata lentamente e meccanicamente dall'orecchio. In studi a dosi multiple dopo aver somministrato il medicinale veterinario in entrambi i condotti uditivi di cani sani di razza meticcia è stato determinato l'assorbimento sistemico di tutte le sostanze attive. L'assorbimento si è verificato principalmente durante i primi due-quattro giorni dopo la somministrazione, con basse concentrazioni plasmatiche (da 1 a 42 ng/ml) dei principi attivi. Il grado di assorbimento percutaneo dei farmaci topici è determinato da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E 321)
Ipromellosa
Lecitina
Acido oleico
Carbonato di propilene
Glicerolo formale

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo monodose in alluminio multistrato e in polietilene con una punta in elastomero termoplastico di polipropilene.

Un astuccio contiene 2, 12, 20 o 40 tubi (ogni tubo contiene 2,05 g di prodotto dal quale può essere estratta una singola dose di 1,2 g).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/170/0001 (2 tubi)
EU/2/14/170/0002 (12 tubi)
EU/2/14/170/0003 (20 tubi)
EU/2/14/170/0004 (40 tubi)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/07/2014
Data dell'ultimo rinnovo: 01/07/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

<{MM/AAAA}>
<{GG/MM/AAAA}>
<{GG mese AAAA}>

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Argenta Dundee Limited,
Kinnoull Road,
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR,
REGNO UNITO

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croazia

Il foglietto illustrativo stampato del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA gel auricolare per cani

terbinafina/florfenicolo/betametasone acetato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 dose: terbinafina 10 mg, florfenicolo 10 mg, betametasone acetato 1 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel auricolare

4. CONFEZIONI

2 tubi
12 tubi
20 tubi
40 tubi



5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel,
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/14/170/0001 (2 tubi)
EU/2/14/170/0002 (12 tubi)
EU/2/14/170/0003 (20 tubi)
EU/2/14/170/0004 (40 tubi)

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

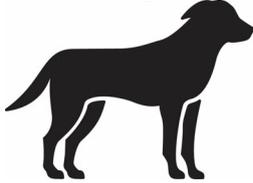
Lot

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Tubo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA gel auricolare per cani



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

2. QUANTITÀ DI PRINCIPI ATTIVI

terbinafina 10 mg, florfenicolo 10 mg, betametasone acetato 1 mg.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare

5. TEMPO(I) DI ATTESA

6. NUMERO DI LOTTO

Lot

7. DATA DI SCADENZA

EXP

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
OSURNIA gel auricolare per cani**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, REGNO UNITO

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA gel auricolare per cani
terbinafina/florfenicolo/betametasone acetato
(terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate)

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (1,2 g) contiene terbinafina 10 mg, florfenicolo 10 mg e betametasone acetato 1 mg
Eccipienti: butilidrossitoluene (E 321) 1 mg
Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

4. INDICAZIONI

Trattamento di otite esterna acuta e riacutizzazione di otite esterna ricorrente associata a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.
Non usare in caso di perforazione del timpano.
Non usare in cani con demodicosi generalizzata (rogn demodettica).
Non usare in animali riproduttori o in gravidanza.

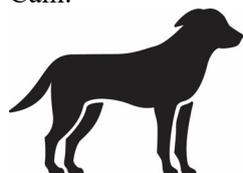
6. REAZIONI AVVERSE

Sordità od udito compromesso, usualmente temporaneo, sono stati segnalati dopo l'uso in casi molto rari nei cani, principalmente in animali anziani, in esperienze post autorizzazione.
In casi molto rari, nell'esperienza post-autorizzazione sono stati segnalate reazioni nel sito di applicazione (ad es., eritema, dolore, prurito, edema e ulcera).
In casi molto rari, nell'esperienza post-autorizzazione sono state riportate reazioni di ipersensibilità, tra cui edema facciale, orticaria e shock.
La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:
- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).
- Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

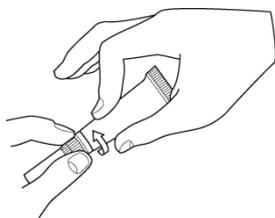
Cani.



8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare. Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni. Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il prodotto nel condotto uditivo premendolo tra due dita.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

Pulire le orecchie prima di applicare il trattamento iniziale. La pulizia dell'orecchio non deve essere ripetuta fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata solo soluzione salina.

Se il trattamento con questo prodotto è interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un prodotto alternativo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad/EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Lavare le orecchie prima del trattamento iniziale, la pulizia delle orecchie non dovrebbe essere ripetuta per 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Negli studi clinici è stata utilizzata solo soluzione fisiologica per la pulizia dell'orecchio.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare. Questa osservazione è correlata alla presenza del prodotto e non ha rilevanza clinica. L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del prodotto può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg

Quando è possibile, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli agenti patogeni e su test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

In caso di otite parassitaria, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

E' noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere paragrafo Sovradosaggio).

Nel corso di studi di tollerabilità, dopo l'instillazione del prodotto si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH) che sta a indicare che il betametasone è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Dovrebbero essere evitati ulteriori trattamenti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un contatto accidentale, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano segni clinici, contattare il medico veterinario.

In casi molto rari, disturbi oculari, quali cherato-congiuntivite secca, e ulcere corneali sono state segnalate in cani trattati, in assenza di contatto oculare con il prodotto. Anche se una correlazione causale con il medicinale veterinario non è stata definitivamente stabilita, si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle

ore e giorni seguenti l'applicazione del prodotto e consultare prontamente il veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione mostra come l'uso del prodotto nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo da un veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del prodotto, tenere fermo il cane dopo somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi.

Nel caso di esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, consultare il medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare accuratamente la cute esposta con acqua.
In caso di ingestione accidentale da parte del l'uomo, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

È noto che il betametasona è teratogeno nelle specie di laboratorio. La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione:

La compatibilità con altri lavaggi auricolari, ad eccezione della soluzione fisiologica non è stata dimostrata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

L'uso prolungato o intensivo del prodotto può causare vescicole dell'epitelio della membrana timpanica o ulcerazioni della mucosa di rivestimento della cavità dell'orecchio medio. Questi effetti non influenzano l'udito e sono reversibili.

L'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Questo prodotto è una combinazione fissa di tre principi attivi: antibiotico, antimicotico e corticosteroide.

OSURNIA gel auricolare per cani è disponibile nelle seguenti confezioni:

1 astuccio contenente 2 tubi

1 astuccio contenente 12 tubi

1 astuccio contenente 20 tubi

1 astuccio contenente 40 tubi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.