

**I PIELIKUMS**  
**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA ausu gels suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1,2 g) satur:

### Aktīvās vielas:

Terbinafīns	10 mg
Florfenikols	10 mg
Betametazona acetāts	1 mg
kas atbilst betametazona bāzei	0,9 mg

### Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E 321)	1 mg
------------------------------	------

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Ausu gels.

Gandrīz balts līdz dzeltenīgs, caurspīdīgs gels.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Mērķa sugas

Suņi.

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Akūta ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un akūta recidivējoša ārējās auss iekaisuma saasināšanās, kuru izraisījuši *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*, ārstēšanai.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot bungādiņas perforācijas gadījumā.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsniem vai vaislas dzīvniekiem (skatīt 4.7. apakšpunktu).

### 4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pirms ārstēšanas uzsākšanas iztīriet ausis. Ausu tīrīšanu neatkārtot līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Var tikt novērots pārejošs mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar zāļu klātbūtni ausī un nav klīniski nozīmīgs. Bakteriālas un sēnīšu izcelsmes otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Pirms pretmikrobu zāļu lietošanas uzsākšanas nepieciešams veikt atbilstošu diagnostiku un slimības cēloņa noskaidrošanu.

Dzīvniekiem, kuriem iepriekš bijis hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, šo zāļu iedarbību var ietekmēt, ja nav novērsti slimības pamatcēloņi, piemēram, alerģija vai neatbilstoša auss anatomiskā forma.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja tiek konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, auss ir rūpīgi jāizskalo.

Veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Kad vien iespējams pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt ierosinātāju identifikāciju un jutības testu. Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Parazītiskas izcelsmes otīta gadījumā ir jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (skatīt 4.10. apakšpunktu).

Pēc zāļu lietošanas, klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz betametazona absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Šis novērojums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs.

Izvairīties no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, par kuriem ir aizdomas, ka tiem varētu būt endokrīnie traucējumi vai tie jau ir apstiprināti (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze utt.).

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Izvairīties no nejaušas zāļu saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ļoti retos gadījumos, kad zāles nav nonākušas saskarē ar acīm, ir ziņots par izmaiņām ārstēto suņu acīs, piemēram, sauso keratokonjunktivītu un radzenes čūlām. Lai gan cēloņsakarība ar šīm veterinārajām zālēm netika skaidri pierādīta, dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot acu simptomus (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi) vairākas stundas un dienas pēc šo zāļu aplicēšanas, un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu gadījumā, ja parādās pazīmes.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēc reģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvīrzišanos, miozi, anizokoriju un iekšējās auss darbības traucējumus ar ataksiju un galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letarģiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Nejauša saskare ar acīm var notikt, ja suns krata savu galvu aplicēšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem novērstu šo risku, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles aplicē tikai veterinārārsti vai tiešā to uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļļu valkāšana aplicēšanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu vienmērīgu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc aplicēšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu saskares ar acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja tiek novērotas klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana cilvēkiem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

#### 4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā pēc zāļu lietošanas suņiem ziņots par kurlumu vai dzirdes traucējumiem, kas parasti ir pārejoši un galvenokārt novēroti vecākiem dzīvniekiem.

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā ziņots par reakcijām aplicēšanas vietā (piem., eritēma, sāpes, nieze, tūska un čūlas).

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, ieskaitot sejas tūsku, nātreni un šoku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### 4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir zināms, ka laboratorijas dzīvniekiem betametazonam ir teratogēna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām un laktējošām kucēm. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### Auglība

Nelietot vaislas dzīvniekiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

#### 4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ausī.

Lietot vienu tūbiņu vienā inficētā ausī. Atkārtot lietošanu pēc 7 dienām.

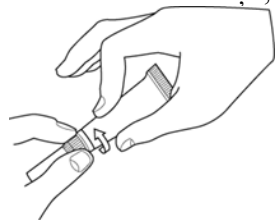
Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes.

#### Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms šo zāļu pirmās lietošanas reizes ir ieteicams iztīrīt un izslaucīt ārējās auss eju.

Auss tīrīšanu ir ieteicams neatkārtot 21 dienu pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Ja ārstēšana ar šīm zālēm tiek pārtraukta, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar citām zālēm ausu ejas ir jāiztīra.

1. Atveriet tūbiņu, pagriežot mīksto uzgali.



2. Ievietot elastīgo mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt zāles auss ejā, saspiežot tūbiņu ar diviem pirkstiem.

4. Pēc zāļu ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi var maigi masēt, lai veicinātu vienmērīgu veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Lietošana ausīs, piecas reizes pārsniedzot ieteicamo devu, ar vienas nedēļas intervālu 5 nedēļas pēc kārtas (kopā sešas lietošanas reizes, lietojot 5 tūbiņas vienā ausī vai 10 tūbiņas vienam sunim) jauktas šķirnes suņiem ar ķermeņa svaru no 10 līdz 14 kg izraisīja klīniskās pazīmes, kas izpaudās kā mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē (saistībā ar zāļu klātbūtni). Netika novērotas klīniskās pazīmes saistībā ar vienpusēja pūslīša izveidošanos bungādiņas epitēlijā (tika novērota arī pēc sešām lietošanas reizēm, lietojot ar vienas nedēļas intervālu 1 tūbiņu vienā ausī vai 2 tūbiņas vienam sunim), vienpusēju vidusauss dobuma gļotādas čūlu izveidošanos vai seruma kortizola reakcijas samazināšanos zem normālā diapazona pēc AKTH stimulācijas pārbaudes. Samazināta virsnieru un tīmusa dziedzeru masa vienlaicīgi ar virsnieru garozas atrofiju un tīmusa limfoido audu izsīkšanu bija savstarpēji saistīta ar pazeminātu kortizola līmeni un atbilda betametazona farmakoloģiskajai iedarbībai. Šie novērojumi tiek uzskatīti par pārejošiem. Pastāv varbūtība, ka pūslīšu veidošanās uz bungādiņas epitēlija arī ir pārejoša, pateicoties epitēlija migrācijai un bungādiņas un auss ejas dabiskas pašattīrīšanās un pašatjaunošanās mehānismam. Suņiem papildus novērota neliela eritrocītu, hematokrīta, kopējā proteīna, albumīna un alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās. Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskām pazīmēm.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Nav piemērojams.

### **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

Farmakoterapeitiskā grupa: otoloģiskie līdzekļi - kortikosteroīdu un pretinfekcijas līdzekļu kombinācija.

ATĶ vet kods: QS02CA90.

#### **5.1 Farmakodinamiskās īpašības**

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu (kortikosteroīdu, pretsēnīšu līdzekļa un antibiotiku) fiksēta kombinācija:

Betametazona acetāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases ar potenciālu būtisku glikokortikosteroīdu iedarbību, kas mazina gan iekaisumu, gan niezi, nodrošinot ārējās auss iekaisuma klīnisko pazīmju uzlabošanu.

Terbinafīns ir alilamīns ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Tas selektīvi nomāc agrīnu ergosterola sintēzi, kas ir svarīga raugu un sēnīšu, tai skaitā *Malassezia pachydermatis* (MIK<sub>90</sub> 2 µg/ml), membrānas sastāvdaļa. Terbinafīna darbība atšķiras no azolu pretsēnīšu līdzekļu darbības, tāpēc nav krusteniskās rezistences ar azolu pretsēnīšu līdzekļiem.

Florfenikols ir bakteriostatiska pretmikroba viela, kas darbojas, nomācot proteīna sintēzi. Tā darbības spektrs ietver grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tai skaitā *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK<sub>90</sub> 8 µg/ml).

Saistībā ar augstas pretmikrobās koncentrācijas sasniegšanu auss ejā un vairāku faktoru ārējās auss iekaisuma dabu *in vitro* jutība var nebūt tieši savstarpēji saistīta ar klīniskiem uzlabojumiem.

#### **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Savienojums izšķīst auss sērā un tiek lēni, mehāniski izvadīts no auss.

Visu aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija noteikta vairāku devu pētījumos pēc veterināro zāļu ievadīšanas klīniski veselu jauktas šķirnes suņu abu ausu ejās. Absorbcija galvenokārt notika pirmo

divu līdz četru dienu laikā pēc lietošanas ar zemu aktīvo vielu koncentrāciju (no 1 līdz 42 ng/ml) asins plazmā.

Lokāli lietojamu zāļu uzsūkšanās caur ādu daudzumu nosaka vairāki faktori, tai skaitā epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var palielināt veterināro zāļu absorbciju caur ādu.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Butilhidroksitoluols (E 321)

Hipromeloze

Lecitīns

Oleīnskābe

Propilēnkarbonāts

Glicerola formāls

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Vienreizlietojama vairākslāņu alumīnija un polietilēna tūbiņa ar polipropilēna termoplastiskā elastomēra uzgali.

Kartona kaste ar 2, 12, 20 vai 40 tūbiņām (katra tūbiņa satur 2,05 g gela, no kuras var izspiest vienu devu 1,2 g).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

### **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

## **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/2/14/170/0001 (2 tūbiņas)

EU/2/14/170/0002 (12 tūbiņas)

EU/2/14/170/0003 (20 tūbiņas)

## 9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 31/07/2014

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 01/07/2019

## 10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD {mēnesis} GGGG}>

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

## RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**



**A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee  
DD2 3XR  
Apvienotā Karaliste

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvātija

Zāļu lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu veterinārās zāles.

**C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Nav piemērojams.

**III PIELIKUMS**  
**MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARKĒJUMS**

## INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA ausu gels suņiem

terbinafīns/florfenikols/betametazona acetāts

### 2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

1 deva: 10 mg terbinafīna, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazona acetāta

### 3. ZĀĻU FORMA

Ausu gels.

### 4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

2 tūbiņas  
12 tūbiņas  
20 tūbiņas  
40 tūbiņas



### 5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

### 6. INDIKĀCIJA(-S)

### 7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Lietošanai ausī.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

### 8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

### 9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP:

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nīderlande

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

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

**17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Lot:

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**Tūbiņa**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

OSURNIA ausu gels suņiem



*terbinafīne, florfenicol, betamethasone acetate* (EN)

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS**

10 mg terbinafīna, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazona acetāta

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

1 deva

**4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)**

Lietošanai ausī.

**5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

**6. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**7. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA OSURNIA ausu gels suņiem

### 1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Apvienotā  
Karaliste

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

### 2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA ausu gels suņiem

*terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate*

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena deva (1,2 g) satur 10 mg terbinafīna, 10 mg florfenikola un 1 mg betametazona acetāta.

Palīgviela: 1 mg butilhidroksitoluola (E 321).

Gandrīz balts līdz dzeltenīgs, caurspīdīgs gels.

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

Akūta ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un akūta recidivējošā ārējās auss iekaisuma saasināšanās, kuru izraisījušas *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*, ārstēšanai.

### 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot bungādiņas perforācijas gadījumā.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsniem vai vaislas dzīvniekiem.

### 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā pēc zāļu lietošanas suņiem ziņots par kurlumu vai dzirdes traucējumiem, kas parasti ir pārejoši un galvenokārt novēroti vecākiem dzīvniekiem.

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā ziņots par reakcijām aplicēšanas vietā (piem., eritēma, sāpes, nieze, tūska un čūlas)

Ļoti retos gadījumos pēcreģistrācijas periodā ziņots par pastiprinātas jutības reakcijām, ieskaitot sejas tūsku, nātreni un šoku.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:



- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

## **7. MĒRĶA SUGAS**

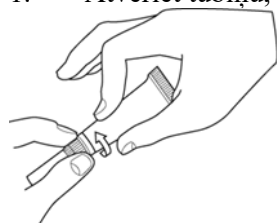
Suņi.



## **8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES**

Lietošanai ausī. Lietot vienu tūbiņu vienā inficētā ausī. Atkārtot lietošanu pēc 7 dienām. Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes.

1. Atveriet tūbiņu, pagriežot mīksto uzgali.



2. Ievietot elastīgo mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt zāles auss ejā, saspiežot tūbiņu ar diviem pirkstiem.
4. Pēc zāļu ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi var maigi masēt, lai veicinātu vienmērīgu veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā.

## **9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI**

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas iztīriet ausis. Ausu tīrīšana nav jāatkārto līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Ja ārstēšana ar šīm zālēm tiek pārtraukta, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar citām zālēm ausu ejas ir jāiztīra.

## **10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Nav piemērojams.

## **11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.  
Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc „EXP”.  
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

## **12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI**

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas iztīriet ausis. Ausu tīrīšanu neatkārtot līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi fizioloģiskais šķīdums.

Var tikt novērots pārejošs mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar zāļu klātbūtni ausī un nav klīniski nozīmīgs.

Bakteriālas un sēnīšu izcelsmes otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Pirms pretmikrobu zāļu lietošanas uzsākšanas nepieciešams veikt atbilstošu diagnostiku un slimības cēloņa noskaidrošanu.

Dzīvniekiem, kuriem iepriekš bijis hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, šo zāļu iedarbību var ietekmēt, ja nav novērsti slimības pamatcēloņi, piemēram, alerģija vai neatbilstoša auss anatomiskā forma.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ja tiek konstatēta pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, auss ir rūpīgi jāizskalo.

Veterināro zāļu drošums netika noteikts suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Kad vien iespējams pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt ierosinātāju identifikāciju un jutības testu. Veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafīnu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Parazītiskas izcelsmes otīta gadījumā ir jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (skatīt sadaļu ‘Pārdozēšana’).

Pēc zāļu lietošanas, klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz betametazona absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Šis novērojums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs.

Izvairīties no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, par kuriem ir aizdomas, ka tiem varētu būt endokrīnie traucējumi vai tie jau ir apstiprināti (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze utt.).

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Izvairīties no nejaušas zāļu saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ļoti retos gadījumos, kad zāles nav nonākušas saskarē ar acīm, ir ziņots par izmaiņām ārstēto suņu acīs, piemēram, sauso keratokonjunktivītu un radzenes čūlām. Lai gan cēloņsakarība ar šīm veterinārajām zālēm netika skaidri pierādīta, dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot acu simptomus (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi) vairākas stundas un dienas pēc šo zāļu aplicēšanas, un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu gadījumā, ja parādās pazīmes.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvēršanos, miozi, anizokoriju un iekšējās auss draudzības traucējumus ar

ataksiju un galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letargiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:  
Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Nejauša saskare ar acīm var notikt, ja suns krata savu galvu aplicēšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem novērstu šo risku, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles aplicē tikai veterinārārsti vai tiešā to uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļļu valkāšana aplicēšanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu vienmērīgu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc aplicēšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu saskares ar acīm.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi izskalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja tiek novērotas klīniskās pazīmes, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana cilvēkiem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Ir zināms, ka laboratorijas dzīvniekiem betametazonam ir teratogēna iedarbība. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām un laktējošām kucēm. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ilgstoša vai intensīva zāļu lietošana var izraisīt pūslīšu izveidošanos uz bungādiņas epitēlija vai vidusauss dobuma gļotādas čūlu izveidošanos. Šie novērojumi neietekmē dzirdi un ir pārejoši.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Šīs zāles ir trīs aktīvo vielu fiksēta kombinācija: antibiotiku, pretsēnīšu līdzekļa un kortikosteroīdu.

OSURNIA ausu gels suņiem ir pieejams šādu izmēru iepakojumos:

1 kartona kaste ar 2 tūbiņām.

1 kartona kaste ar 12 tūbiņām.

1 kartona kaste ar 20 tūbiņām.

1 kartona kaste ar 40 tūbiņām.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.