

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1,2 g) conține:

Substanțe active:

Terbinafină (terbinafinum)	10 mg
Florfenicol (florfenicolum)	10 mg
Acetat de betametazonă (betamethasoni acetas)	1 mg
echivalent cu betametazonă bază	0,9 mg

Excipient:

Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg
---------------------------	------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel auricular.

Gel transparent alb până la ușor gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitei externe acute și exacerbarea acută a otitei externe recurente asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție (a se vedea pct. 4.7).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție salină.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului și nu face obiectul unor preocupări clinice. Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie stabilit un diagnostic corect și terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Oricând este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor care produc infecția și a testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și a fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și agenți antifungici.

În cazul unei otite parazitare trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale (vezi secțiunea 4.10).

Au fost observate nivele scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimulare ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă.

Tratamentele suplimentare cu corticosteroizi trebuie evitate.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute.

Dacă apar semne clinice, cereți sfatul unui medic veterinar.

În cazuri foarte rare, la câinii tratați, au fost raportate tulburări oculare cum este cheratoconjunctivita și ulcerele corneene, în absența contactului ocular cu produsul. Deși nu a fost stabilită o relație cauzală cu produsul medicinal veterinar, ar trebui să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (ca blefarospasm, eritem și secreții oculare) în orele și zilele următoare aplicării produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile post-marketing arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne, cu ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală poate avea loc atunci când câinele își scutură capul, în timpul sau după administrare. Pentru a evita acest risc, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub atenta lor supraveghere. Se vor lua măsurile printrive pentru a evita expunerea ochilor (de ex. purtarea de ochelari de protecție pe durata administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare). În caz de expunere oculară accidentală, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală foarte bine pielea expusă cu apă.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pierderea auzului sau tulburări de auz, de obicei temporare, au fost raportate după utilizare în cazuri rare la câini, mai ales la animale vârstnice, conform experienței post-autorizare.

Reacții la locul de aplicare (de ex., eritem, durere, prurit, edem și ulceratie) au fost raportate în cazuri foarte rare, în experiența post-autorizare.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem facial, urticarie și șoc, au fost raportate în cazuri foarte rare, în experiența post-autorizare. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Betametazona este cunoscută pentru efectele teratogene asupra animalelor de laborator. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante și care alăptează. Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație (a se vedea pct. 4.3).

Fertilitate

Nu se utilizează la animale de reproducție (a se vedea pct. 4.3).

4.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse de curățare a urechii, altele decât cele soluție salină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare auriculară.

Se administrează un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile.

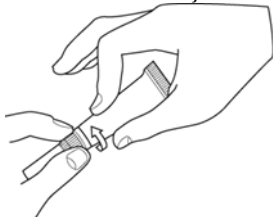
Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă:

Se recomandă curățarea și uscarea canalului auditiv extern înainte de prima administrare a produsului.

Se recomandă repetarea curățării urechii după cel puțin 21 zile de la cea de-a doua administrare a produsului. Dacă tratamentul cu acest produs este întrerupt, canalele auditive trebuie curățate înainte de începerea unui tratament cu un alt produs.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf flexibil și moale în canalul auditiv.
3. Administrați produsul în canalul auditiv, strângându-l între două degete.

4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea auriculară a de cinci ori doza recomandată la câte o săptămână distanță timp de cinci săptămâni consecutive (în total șase administrări a câte 5 tuburi într-o ureche sau 10 tuburi la un câine) la metiși cu greutate corporală între 10 și 14 kg a avut ca rezultat apariția semnelor clinice precum umiditatea urechii interne și externe (atribuită prezenței produsului). Nu au existat semne clinice asociate cu formarea unilaterală de vezicule în interiorul țesutului epitelial al membranei timpanice (observat și după șase administrări, la câte o săptămână distanță, a unui tub într-o ureche sau 2 tuburi la un câine), ulcerarea unilaterală a mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocie sau scăderea răspunsului cortizolului seric sub intervalul normal de referință în urma stimulării hormonului adrenocorticotrop. Greutățile scăzute ale timusului și ale glandei suprarenale au fost însoțite de atrofia cortexului suprarenal și depleția limfoidă a timusului corelată cu scăderea nivelurilor de cortizol și au fost compatibile cu efectul farmacologic al betametazonei. Aceste modificări sunt considerate reversibile. Reversibilitatea formării veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice este, de asemenea, probabil prin migrarea epitelială, un mecanism natural de autocurățare și autoreparare a membranei timpanice și a canalului auditiv. În plus, s-a observat la câini creșterea numărului de eritrocite, a hematocritului, a proteinei totale, a albuminei și a alanin aminotransferazei. Aceste modificări nu au fost asociate semnelor clinice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: otologice - corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație
Codul veterinar ATC: QS02CA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă a trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic):

Acetatul de betametazonă aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă care ameliorează atât inflamația, cât și a pruritului, conducând la o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.

Terbinafina este o alilamină cu o acțiune antifungică pronunțată. Acesta inhibă selectiv sinteza timpurie a ergosterolului care este un component esențial al membranei levurilor și a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ la 2 μg/ml). Terbinafina are un mod diferit de acțiune față de antifungicele azolice și de aceea nu există rezistență încrucișată cu antifungicele azolice.

Florfenicolul este un antibiotic bacteriostatic ce acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ la 8 μg/ml).

Datorită concentrației antimicrobiale atinse în canalul auditiv și a caracterului multifactorial al otitei externe, sensibilitatea *in vitro* s-ar putea să nu fie legată direct de succesul clinic.

5.2 Particularități farmacocinetice

Preparatul se dizolvă în cerumen și este eliminat lent din ureche prin cale mecanică.

Absorbția sistemică a tuturor substanțelor active a fost determinată în studii cu doze repetate după introducerea produsului medicinal veterinar în ambele canale auditive ale metișilor. Absorbția a

survenit mai întâi pe durata primelor două până la patru zile după administrare, cu concentrații plasmatică scăzute (1 la 42 ng/ml) ale substanțelor active.
Volumul absorbției prin piele a medicamentelor cu absorbție locală este determinat de mai mulți factori, inclusiv integritatea barierei epidermale. Inflamația poate crește absorbția prin piele a produselor medicinale veterinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxitoluen (E321)
Hipromeloză
Lecitină
Acid oleic
Carbonat de propilenă
Glicerol formal

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub de unică folosință cu mai multe straturi din aluminiu și polietilenă cu un vârf termoplastic elastomer din polipropilenă.
Cutie de carton conținând 2, 12, 20 sau 40 tuburi (fiecare tub conținând 2,05 g de produs, din care se poate extrage o doză unică de 1,2 g).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/170/0001 (2 tuburi)

EU/2/14/170/0002 (12 tuburi)
EU/2/14/170/0003 (20 de tuburi)
EU/2/14/170/0004 (40 de tuburi)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 31/07/2014

Data reînnoirii autorizației: 01/07/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
Marea Britania

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația

Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini

terbinafină/florfenicol/acetat de betametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză: 10 mg de terbinafină, 10 mg de florfenicol, 1 mg de acetat de betametazonă

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel auricular.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 tuburi

12 tuburi

20 de tuburi

40 de tuburi



5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Tub

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini



terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (Latin)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

10 mg de terbinafină, 10 mg de florfenicol, 1 mg de acetat de betametazonă

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
OSURNIA gel auricular pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Marea Britanie

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini

terbinafină/florfenicol/acetat de betametazonă (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1,2 g) conține 10 mg de terbinafină, 10 mg de florfenicol și 1 mg de acetat de betametazonă.

Excipient: 1 mg butilhidroxitoluen (E321).

Gel transparent alb până la ușor gălbui.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe acute și exacerbarea acută a otitei externe recurente asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

6. REACȚII ADVERSE

Pierderea auzului sau tulburări de auz, de obicei temporare, au fost raportate după utilizare în cazuri rare la câini mai ales la animale vârstnice, conform experienței post-autorizare.

Reacții la locul de aplicare (de ex., eritem, durere, prurit, edem și ulcerație) au fost raportate în cazuri foarte rare, în experiența post-autorizare.

Reacții de hipersensibilitate, inclusiv edem facial, urticarie și șoc, au fost raportate în cazuri foarte rare, în experiența post-autorizare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

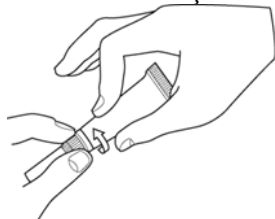
Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară. Se administrează un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile. Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf flexibil și moale în canalul auditiv.
3. Administrați produsul în canalul auditiv, strângându-l între două degete.
4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție salină.

Dacă tratamentul cu acest produs este întrerupt, canalele auditive trebuie curățate înainte de începerea unui tratament cu un alt produs.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție salină.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului și nu face obiectul unor preocupări clinice.

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie stabilit un diagnostic corect și terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Oricând este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor care produc infecția și a testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și a fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și agenți antifungici.

În cazul unei otite parazitare trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale (vezi secțiunea "Supradozare").

Au fost observate nivele scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimulare ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă.

Tratamentele suplimentare cu corticosteroizi trebuie evitate.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui.

Dacă are loc contactul accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute.

Dacă apar semne clinice, cereți sfatul unui medic veterinar.

În cazuri foarte rare, la câinii tratați, au fost raportate tulburări oculare cum este cheratoconjunctivita și ulcerele corneene, în absența contactului ocular cu produsul. Deși nu a fost stabilită o relație cauzală cu produsul medicinal veterinar, ar trebui să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (ca blefarospasm, eritem și secreții oculare) în orele și zilele următoare aplicării produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile post-marketing arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne,

cu ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală poate avea loc atunci când câinele își scutură capul în timpul sau după administrare. Pentru a evita acest risc, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub atenta lor supraveghere. Se vor lua măsurile pentru a evita expunerea ochilor (de ex. purtarea de ochelari de protecție pe durata administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare).

În caz de expunere oculară accidentală, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală foarte bine pielea expusă cu apă.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Betametazona este cunoscută pentru efectele teratogene asupra animalelor de laborator. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante și care alăptează. Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse de curățare a urechii, altele decât cele soluție salină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Folosirea îndelungată sau intensivă a produsului poate cauza formarea veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice sau ulcerarea mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii. Aceste modificări nu afectează auzul și sunt reversibile.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Acest produs este o combinație fixă a trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.

OSURNIA gel auricular pentru câini este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaj:

1 cutie de carton conținând 2 tuburi.

1 cutie de carton conținând 12 de tuburi.

1 cutie de carton conținând 20 de tuburi.

1 cutie de carton conținând 40 de tuburi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorului autorizației de comercializare.