

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

terbinafinum	10 mg
florfenicolum	10 mg
betamethasoni acetat	1 mg
odpovídá betamethasonové bázi	0,9 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg
Hypromelosa	
Lecithin	
Kyselina olejová	
Propylen-karbonát	
Glyceroformal	

Krémově bílý až světle žlutý průsvitný gel.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících se *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat (viz bod 3.7).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze roztok chloridu sodného.

Je možné pozorovat přechodné zvlhčení vnitřní a vnější strany ušního boltce. Tento nález lze přisoudit přítomnosti přípravku a není důvodem ke klinickým obavám. Bakteriální a plísňový zánět vnějšího zvukovodu je často sekundárním projevem jiných onemocnění. Před zvážením antibakteriální léčby by se měla stanovit příslušná diagnóza a léčba kauzativních potíží.

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku může být ovlivněna u zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa, pokud nejsou řešeny zásadní příčiny tohoto stavu jako alergie nebo anatomická stavba ucha.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoliv složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů mladších než 2 měsíce nebo o hmotnosti nižší než 1,4 kg.

Kdykoliv je to možné, použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci infekčních organismů a výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísni rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek (viz bod 3.10).

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémové cirkulace. Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypothyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinární pomoc.

Majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci přípravku a neprodleně konzultovat s veterinárním lékařem, pokud by se takový příznak objevil. Podrobnosti o očních nežádoucích účincích u psů viz bod 3.6.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček. Post-marketingové průzkumy ukázaly, že použití veterinárního léčivého přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému kontaktu s očima může dojít, když pes zatřepe hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem.

Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí příslušných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, zevní masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku). V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou nežádoucí příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůži vodou.

V případě náhodného požití člověkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ^a , poruchy sluchu ^a Erytém v místě podání, bolest v místě podání, svědění v místě podání, otok v místě podání, vřed v místě podání Hypersenzitivní reakce, včetně otoku obličeje, kopřivky a šoku) Oční poruchy (např. neurogenní keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, rohovkový vřed, blefarospasmus, zarudnutí oka a výtok z oka) ^b Ataxie, paralýza obličeje, nystagmus Poruchy vnitřního ucha (hlavně záklon hlavy)
---	--

^a Většinou dočasné a zejména u starších zvířat.

^b Viz také bod 3.5 – Zvláštní opatření pro použití.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek související s betamethasonem u laboratorních druhů zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u březích a laktujících fen.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vyjma roztoku chloridu sodného nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

3.9 Cesty podání a dávkování

Ušní podání.

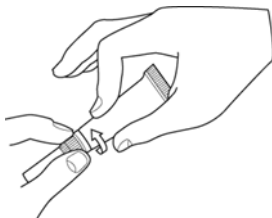
Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Opakujte aplikaci po 7 dnech.

Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci.

Pokyny pro správné použití:

Před prvním podáním přípravku se doporučuje vnější zvukovod vyčistit a vysušit. Nedoporučuje se opakovat čištění ucha po dobu 21 dnů po druhé aplikaci veterinárního léčivého přípravku. Pokud je léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem přerušena, zvukovody by se měly vyčistit před zahájením léčby alternativním přípravkem.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaved'te tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte veterinární léčivý přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.
4. Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů kříženců vážících 10 až 14 kg vedla aplikace pětinasobku doporučené dávky do ucha jednou týdně během 5 po sobě jdoucích týdnů (celkem šest aplikací 5 tub na jedno ucho nebo 10 tub na jednoho psa) ke klinickým příznakům zvlhčení vnitřní a vnější části ušního boltce (což bylo přisuzováno přítomnosti přípravku).

Při ACTH stimulačním testu se neobjevily žádné klinické příznaky související s unilaterální tvorbou váčků v epitelu membrány bubínku (také pozorováno po šesti aplikacích jednou týdně při použití 1 tuby na jedno ucho nebo 2 tub na jednoho psa), unilaterální mukózní ulcerace povlaku dutiny středního ucha nebo snížení kortizolové odpovědi v séru pod normální referenční úroveň. Snížení hmotnosti nadledvinek a brzlíku doprovázené atrofií kůry nadledvinek a lymfoidní deplecí brzlíku souvisely se sníženými hladinami kortizolu a odpovídaly farmakologickým účinkům betamethasonu. Tyto nálezy byly považovány za vratné.

Vratnost tvorby puchýřků na epiteliální bubínkové membráně je také pravděpodobně způsobená epiteliální migrací, což je mechanismus přirozeného čištění a sebe obnovení membrány bubínku a zvukovodu.

Kromě toho byl u psů prokázán mírně zvýšený počet červených krvinek, hematokrit, celkový protein, albumin a alaninaminotransferáza. Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Tento přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek (kortikosteroidu, antimykotika a antibiotika):

Betamethason acetát patří do diesterové třídy glukokortikosteroidů se silnou přirozenou glukokortikoidovou aktivitou, která zklidňuje jak zánět, tak pruritus, a vede ke zlepšení klinických příznaků pozorovaných u zánětu vnějšího zvukovodu.

Terbinafin je allylamin s výraznou fungicidní aktivitou. Selektivně inhibuje časnou syntézu ergosterolu, který je nezbytnou součástí membrány kvasinek a plísní včetně *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 µg/ml). Terbinafin má jiný způsob působení než azolová antimykotika, proto nedochází ke zkřížené rezistenci s azolovými antimykotiky.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí proteinové syntézy. Jeho spektrum působnosti zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie včetně *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 µg/ml).

Citlivost *in vitro* nemusí přímo korelovat s klinickou úspěšností vzhledem k vysokým antibakteriálním koncentracím dosažených ve zvukovodu a multifaktoriální povaze zánětu vnějšího zvukovodu.

4.3 Farmakokinetika

Přípravek se rozpustí v ušním mazu a pomalu se eliminuje z ucha mechanickým způsobem.

Systémová absorpce všech účinných látek byla stanovena ve studiích s opakovanými dávkami po aplikaci veterinárního léčivého přípravku do obou zvukovodů zdravých psů kříženců. K absorpci došlo primárně během prvních dvou až čtyř dnů po aplikaci, s nízkými koncentracemi léčivých látek v plazmě (1 až 42 ng/ml).

Rozsah perkutánní absorpce povrchově podávaných léčiv je určen mnoha faktory, včetně integrity epidermální bariéry. Zánět může zvýšit perkutánní absorpci veterinárních léčivých přípravků.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková vícevrstvá tuba z hliníku a polyethylenu, se špičkou z polypropylenového termoplastového elastomeru.

Kartonová krabička obsahující 2, 12, 20 nebo 40 tub (každá tuba obsahuje 2,05 g přípravku a může z ní být vymáčknutá jedna 1,2 g dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/2/14/170/0002 (12 tub)

EU/2/14/170/0003 (20 tub)

EU/2/14/170/0004 (40 tub)

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31/07/2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:
terbinafinum 10 mg / florfenicolum 10 mg / betamethasoni acetat 1 mg

3. VELIKOST BALENÍ

2 tuby
12 tub
20 tub
40 tub

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

5. INDIKACE**6. CESTY PODÁNÍ**

Ušní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

EU/2/14/170/0002 (12 tub)

EU/2/14/170/0003 (20 tub)

EU/2/14/170/0004 (40 tub)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Tuba****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

OSURNIA

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat / 1,2 g (EN nebo latinsky)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

OSURNIA ušní gel pro psy

2. Složení

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

terbinafinum	10 mg
florfenicolum	10 mg
betamethasoni acetatas	1 mg
odpovídá betamethasonové bázi	0,9 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg
---------------------------	------

Krémově bílý až světle žlutý průsvitný gel.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících se *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou (demodektový svrab).

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze roztok chloridu sodného.

Je možné pozorovat přechodné zvlhčení vnitřní a vnější strany ušního boltce. Tento nález lze přisoudit přítomnosti přípravku a není důvodem ke klinickým obavám.

Bakteriální a plísňový zánět vnějšího zvukovodu je často sekundárním projevem jiných onemocnění.

Před zvážením antibakteriální léčby by se měla stanovit příslušná diagnóza a léčba kauzativních potíží.

Účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku může být ovlivněna u zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa, pokud nejsou řešeny zásadní příčiny tohoto stavu jako alergie nebo anatomická stavba ucha.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Pokud se objeví precitlivělost na jakoukoliv složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u psů mladších než 2 měsíce nebo o hmotnosti nižší než 1,4 kg.

Kdykoliv je to možné, použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci infekčních organismů a výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísň rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek (viz bod „Předávkování“).

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémové cirkulace.

Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypothyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut.

Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinární pomoc.

Majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci přípravku a neprodleně konzultovat s veterinárním lékařem, pokud by se takový příznak objevil. Podrobnosti o očních nežádoucích účincích u psů viz bod Nežádoucí účinky.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček. Post-marketingové průzkumy ukázaly, že použití veterinárního léčivého přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému kontaktu s očima může dojít, když pes zatřepe hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem. Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí příslušných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, zevní masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku).

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou nežádoucí příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůži vodou.

V případě náhodného požití člověkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie prokázaly teratogenní účinek související s betamethasonem u laboratorních druhů zvířat.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u březích a laktujících fen. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vyjma roztoku chloridu sodného nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

Předávkování:

Dlouhodobé nebo intenzivní užívání tohoto veterinárního léčivého přípravku může způsobit vznik puchýřků na epitelu bubínkové membrány nebo ulceraci sliznice výstelky dutiny středního ucha. Tyto nálezy neovlivňují sluch a jsou vratné.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota ^a , poruchy sluchu ^a Erytém v místě podání, bolest v místě podání, svědění v místě podání, otok v místě podání, vřed v místě podání Hypersenzitivní reakce, včetně otoku obličeje, kopřivky a šoku) Oční poruchy (např. neurogenní keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, rohovkový vřed, blefarospasmus, zarudnutí oka a výtok z oka) ^b Ataxie, paralýza obličeje, nystagmus Poruchy vnitřního ucha (hlavně záklon hlavy)
---	--

^a Většinou dočasné a zejména u starších zvířat.

^b Viz také bod „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat“.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

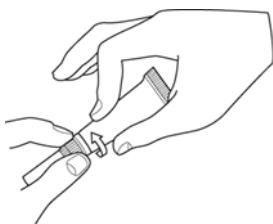
8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Opakujte aplikaci po 7 dnech.

Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaveďte tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte veterinární léčivý přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.
4. Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

9. Informace o správném podávání

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze roztok chloridu sodného.

Pokud je léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem přerušena, zvukovody by se měly vyčistit před zahájením léčby alternativním přípravkem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační čísla:

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

EU/2/14/170/0002 (12 tub)

EU/2/14/170/0003 (20 tub)

EU/2/14/170/0004 (40 tub)

Velikosti balení:

1 kartonová krabička obsahující 2 tuby.

1 kartonová krabička obsahující 12 tub.

1 kartonová krabička obsahující 20 tub.

1 kartonová krabička obsahující 40 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

+31 348 565 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Spojené království

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

17. Další informace

Tento veterinární léčivý přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek: antibiotika, antimykotika a kortikosteroidu.