

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1,2 g) zawiera:

Substancje czynne:

Terbinafina (terbinafine)	10 mg
Florfenikol (florfenicol)	10 mg
Octan betametazonu (betamethasone acetate) co odpowiada 0,9 mg betametazonu zasady	1 mg

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg
-----------------------------	------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do uszu

Przezroczysty żel o zabarwieniu białawym do lekko żółtego

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego oraz nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego powodowanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 4.7).

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. Czyszczenie uszu można powtórzyć najwcześniej 21 dni po drugim podaniu produktu. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

Możliwe jest przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej. Zjawisko to jest związane z obecnością produktu i nie wymaga podejmowania jakichkolwiek działań.

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha jest często powikłaniem innych chorób. Przed rozważeniem leczenia przeciwbakteryjnego należy postawić odpowiednią diagnozę i przeanalizować możliwość leczenia przyczyn pierwotnych.

U zwierząt z przewlekłym lub nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie, skuteczność produktu może być zmieniona, jeśli nie zostaną uwzględnione pierwotne przyczyny choroby, takie jak alergię lub anatomiczne ukształtowanie ucha.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników produktu należy dokładnie umyć ucho.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 2 miesiące lub o masie ciała mniejszej niż 1,4 kg.

Jeżeli to możliwe, produkt powinien być stosowany po zidentyfikowaniu drobnoustrojów, które wywołały infekcję oraz zgodnie z wykonanymi badaniami wrażliwości.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazaniami podanymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii odpornych na florfenikol i grzybów odpornych na terbinafinę, a także obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i produktami przeciwgrzybiczymi.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy zastosować odpowiednie leczenie roztoczbójcze. Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, by sprawdzić, czy nie doszło do perforacji błony bębenkowej.

Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne włączając osłabienie funkcji nadnerczy (patrz punkt 4.10).

W badaniach tolerancji, po wchłonięciu produktu zaobserwowano obniżony poziom kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH). Wskazuje to na wchłanianie i przenikanie betametazonu do krążenia ogólnego. Zjawisko to było odwracalne i nie towarzyszyły mu żadne zmiany patologiczne czy objawy kliniczne. Należy unikać dodatkowego leczenia kortykosteroidami.

Stosować ostrożnie u psów, u których podejrzewa się lub potwierdzono zaburzenia endokrynologiczne (np. cukrzycę, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, itp.).

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu. Unikać przypadkowego kontaktu z oczami psa. Po przypadkowym narażeniu oczu, należy je dokładnie płukać wodą przez 10-15 minut. Jeżeli wystąpią objawy kliniczne, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Bardzo rzadko, zgłaszano choroby oczu, takie jak suche zapalenie rogówki i spojówki, u leczonych psów, u których nie doszło do kontaktu oczu z produktem. Pomimo, że związek przyczynowy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym nie został jednoznacznie ustalony, należy zalecać właścicielom zwierząt monitorowanie objawów ze strony oczu (takich jak mrużenie oczu, zaczerwienie spojówek, pojawienie się wydzieliny) po podaniu produktu, i natychmiastową konsultację z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia takich objawów.

Bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów nie zostało ocenione. Dane uzyskane z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu wskazują, że zastosowanie tego produktu u kotów może być związane z wystąpieniem objawów neurologicznych (włączając zespół Hornera z wypadnięciem trzeciej powieki, zwężeniem źrenicy, anizkoria i choroba ucha wewnętrznego z ataksją i przechyleniem głowy) oraz objawów ogólnoustrojowych (anoreksja i apatia). Dlatego należy unikać stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić kiedy pies potrząsa głową podczas lub chwilę po podaniu produktu. W celu uniknięcia ryzyka dla właściciela, zaleca się by produkt był podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem. Konieczne jest zapewnienie odpowiednich środków (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania produktu, rozmasowanie kanał słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równego rozmieszczenia produktu, przytrzymanie psa po aplikacji produktu) by uniknąć ekspozycji oczu. Po przypadkowym narażeniu oczu, płukać je dokładnie wodą przez 10-15

minut. Jeżeli wstąpią objawy, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zanieczyszczoną skórę dokładnie umyć wodą. Po przypadkowym połknięciu przez człowieka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Utrata lub upośledzenie słuchu, zazwyczaj przejściowe, były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu produktu, głównie u starszych zwierząt.

Reakcje w miejscu podania (tj. rumień, ból, świąd, obrzęk i owrzodzenie) były zgłaszane w bardzo rzadkich przypadkach po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk pyska, pokrzywka i wstrząs, były zgłaszane w bardzo rzadkich przypadkach, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Znane jest działanie teratogenne betametazonu u zwierząt laboratoryjnych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w suk w ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować w czasie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.3)

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano zgodności tego produktu z produktami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

Podać zawartość jednej tuby do jednego zainfekowanego ucha. Podać powtórnie po 7 dniach.

Pełny efekt kliniczny może być widoczny dopiero po 21 dniach od drugiego podania.

Instrukcja stosowania:

Przed pierwszym podaniem produktu zaleca się wyczyszczenie i osuszenie zewnętrznego przewodu słuchowego. Nie zaleca się ponownego czyszczenia uszu wcześniej niż po 21 dniach od drugiego podania produktu. W przypadku przerwania leczenia tym produktem należy oczyścić przewody słuchowe przed rozpoczęciem leczenia produktem alternatywnym.

1. Otworzyć tubkę, przekręcając miękką końcówkę.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.

3. Podać produkt do przewodu słuchowego poprzez ściśnięcie tubki dwoma palcami.
4. Po zastosowaniu produktu można przez chwilę delikatnie masować podstawę ucha, by ułatwić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego w przewodzie słuchowym.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podawanie do ucha dawki pięciokrotnie większej niż zalecana w odstępie jednego tygodnia przez 5 kolejnych tygodni (w sumie sześć podań po 5 tubek na jedno ucho lub 10 tubek na jednego psa) psom rasy mieszanej ważącym od 10 kg do 14 kg spowodowało wystąpienie objawów klinicznych w postaci zawilgocenia wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej (przypisywanej obecności produktu). Nie wystąpiły żadne objawy kliniczne związane z jednostronnym tworzeniem się pęcherzyków w nabłonku błony bębenkowej (nie obserwowano ich także po sześciu podaniach w odstępie jednego tygodnia po 1 tubce na jedno ucho lub po 2 tubki na psa), jednostronnym owrzodzeniem błony śluzowej wyściełającej jamę ucha środkowego ani ze spadkiem odpowiedzi na poziom kortyzolu w surowicy poniżej normy w badaniu stymulacji ACTH. Obniżona waga nadnerczy i grasicy połączona z zanikiem kory nadnerczy i spadkiem liczby limfocytów w grasicy korelowały z obniżonym poziomem kortyzolu i były spójne z farmakologicznym działaniem betametazonu. Działania te uznaje się za odwracalne. Odwracalność procesu powstawania pęcherzyków w nabłonku błony bębenkowej wynika prawdopodobnie z migracji komórek nabłonka, naturalnego mechanizmu samooczyszczenia i naprawy błony bębenkowej i przewodu słuchowego. Ponadto, obserwowano u psów nieco podwyższoną wartość liczby erytrocytów, hematokrytu, białka całkowitego, albumin i aminotransferazy alaninowej. Wynikom tym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty otologiczne - kortykosteroidy i środki przeciwważakalne w połączeniu.

Kod ATCvet: QS02CA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych (kortykosteroidu, środka przeciwgrzybiczego i antybiotyku):

Octan betametazonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów o silnym działaniu. Działa przeciwzapalnie i przeciwświądowo co prowadzi do złagodzenia objawów klinicznych towarzyszących zapaleniu ucha zewnętrznego.

Terbinafina jest alliloaminą o wyraźnym działaniu przeciwgrzybiczym. Selektynie hamuje syntezę ergosterolu, który jest istotnym składnikiem błony komórkowej drożdży i grzybów, łącznie z *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ wynosi 2 µg/ml). Terbinafina ma inny mechanizm działania niż azolowe produkty przeciwgrzybicze, dlatego nie występuje oporność krzyżowa z azolowymi produktami przeciwgrzybiczymi.

Florfenikol jest antybiotykiem bakteriostatycznym, który działa poprzez hamowanie syntezy białka. Jego spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne w tym *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ wynosi 8 µg/ml).

Badania wrażliwości *in vitro* mogą nie odzwierciedlać skuteczności klinicznej ze względu na wysokie stężenia przeciwbakteryjne osiągnięte w przewodzie słuchowym, a także ze względu na wieloczynnikową naturę zapalenia ucha zewnętrznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt rozpuszcza się w woskowinie usznej i jest powoli, mechanicznie wydalany z ucha. Wchłanianie układowe wszystkich substancji czynnych określono w badaniach wielodawkowych po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego do obu przewodów słuchowych u zdrowych psów rasy mieszanej. Wchłanianie następowało głównie w ciągu pierwszych dwóch do czterech dni po podaniu, przy jednoczesnym niskim stężeniu substancji czynnych w surowicy (1 - 42 ng/ml). Stopień wchłaniania przezskórnego produktów stosowanych miejscowo zależy od wielu czynników, w tym od integralności bariery naskórkowej. Stan zapalny może zwiększać przezskórne wchłanianie produktów leczniczych weterynaryjnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)
Hypromeloza
Lecytyna
Kwas oleinowy
Węglan propylenu
Glicerol

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowa, wielowarstwowa tubka z aluminium i polietylenu z końcówką z termoplastycznego elastomeru polipropylenowego.
Pudełko tekturowe zawierające 2, 12, 20 lub 40 tubek (każda tubka zawiera 2,05 g produktu zapewniająca podanie jednej dawki – 1,2 g).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2014
Data przedłużenia: 01/07/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD miesiąc RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
Zjednoczone Królestwo

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Wydrukowana ulotka informacyjna produktu leczniczego weterynaryjnego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

terbinafina/florfenikol/octan betametazonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tubka: 10 mg terbinafiny, 10 mg florfenikolu, 1 mg octanu betametazonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do uszu

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tubki
12 tubek
20 tubek
40 tubek



5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie do ucha

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

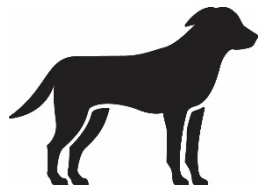
Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów



Terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

10 mg terbinafiny, 10 mg florfenikolu, 1 mg octanu betametazonu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie do ucha

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA OSURNIA żel do uszu dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,
ZJEDNOCZONE KRÓLESTWO

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

terbinafina/lorfenikol/octan betametazonu (terbinafine/lorfenicol/betamethasone acetate)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1,2 g) zawiera 10 mg terbinafiny, 10 mg lorfenikolu, 1 mg octanu betametazonu.

Substancja pomocnicza: 1 mg butylohydroksytoluenu (E321).

Przezroczysty żel o zabarwieniu białawym do lekko żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego oraz nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego powodowanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub przeznaczonych do rozrodu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Utrata lub upośledzenie słuchu, zazwyczaj przejściowe, były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu produktu, głównie u starszych zwierząt.

Reakcje w miejscu zastosowania (tj. rumień, ból, świąd, obrzęk i owrzodzenie) były zgłaszane w bardzo rzadkich przypadkach, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk pyska, pokrzywka i wstrząs, były zgłaszane w bardzo rzadkich przypadkach, po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha. Podać zawartość jednej tuby do jednego zainfekowanego ucha. Podać powtórnie po 7 dniach. Pełny efekt kliniczny może być widoczny dopiero po 21 dniach od drugiego podania.

1. Otworzyć tubkę, przekręcając miękką końcówkę.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.
3. Podać produkt do przewodu słuchowego poprzez ściśnięcie tubki dwoma palcami.
4. Po zastosowaniu produktu można przez chwilę delikatnie masować podstawę ucha, by ułatwić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego w przewodzie słuchowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, by sprawdzić czy nie doszło do perforacji błony bębenkowej. Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. Czyszczenie uszu można powtórzyć najwcześniej 21 dni po drugim podaniu produktu. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

W przypadku przerwania leczenia tym produktem należy oczyścić przewody słuchowe przed rozpoczęciem leczenia produktem alternatywnym.

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. Czyszczenie uszu można powtórzyć najwcześniej 21 dni po drugim podaniu produktu. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

Możliwe jest przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej. Zjawisko to jest związane z obecnością produktu i nie wymaga podejmowania jakichkolwiek działań.

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha jest często powikłaniem innych chorób. Przed rozważeniem leczenia przeciwbakteryjnego należy postawić odpowiednią diagnozę i przeanalizować możliwość leczenia przyczyn pierwotnych.

U zwierząt z przewlekłym lub nawracającym zapaleniem ucha zewnętrznego w wywiadzie, skuteczność produktu może być zmieniona, jeśli nie zostaną uwzględnione pierwotne przyczyny choroby, takie jak alergię lub anatomiczne ukształtowanie ucha.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników produktu należy dokładnie umyć ucho.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 2 miesiące lub masie ciała mniejszej niż 1,4 kg.

Jeżeli to możliwe, produkt powinien być stosowany po zidentyfikowaniu drobnoustrojów, które wywołały infekcję oraz zgodnie z wykonanymi badaniami wrażliwości.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazaniami podanymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii odpornych na florfenikol i grzybów odpornych na terbinafinę, a także obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i produktami przeciwgrzybiczymi.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy zastosować odpowiednie leczenie roztoczebójcze. Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, by sprawdzić, czy nie doszło do perforacji błony bębenkowej. Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne włączając osłabienie funkcji nadnerczy.

W badaniach tolerancji, po wchłonięciu produktu zaobserwowano obniżony poziom kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH). Wskazuje to na wchłanianie i przenikanie betametazonu do krążenia obwodowego. Zjawisko to było odwracalne i nie towarzyszyły mu żadne zmiany patologiczne czy objawy kliniczne.

Należy unikać dodatkowego leczenia kortykosteroidami.

Stosować ostrożnie u psów, u których podejrzewa się lub potwierdzono zaburzenia endokrynologiczne (np. cukrzycę, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, itp.).

Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu. Unikać przypadkowego kontaktu z oczami psa. Po przypadkowym narażeniu oczu, należy je dokładnie płukać wodą przez 10-15 minut. Jeżeli wystąpią objawy kliniczne, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Bardzo rzadko, zgłaszano choroby oczu, taki jak suche zapalenie rogówki i spojówki, u leczonych psów, u których nie doszło do kontaktu oczu z produktem. Pomimo, że związek przyczynowy z tym produktem leczniczym weterynaryjnym nie został jednoznacznie ustalony, należy zalecać właścicielom zwierząt monitorowanie objawów ze strony oczu (takich jak mrużenie oczu,

zaczernienie spojówek, pojawienie się wydzieliny) po podaniu produktu, i natychmiastową konsultację z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia takich objawów.

Bezpieczeństwo i skuteczność tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów nie zostało ocenione. Dane uzyskane z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu wskazują, że zastosowanie tego produktu u kotów może być związane z wystąpieniem objawów neurologicznych (włączając zespół Hornera z wypadnięciem trzeciej powieki, zwężeniem źrenicy, anizkoria oraz choroby ucha wewnętrznego z ataksją i przechylaniem głowy) oraz objawów ogólnoustrojowych (anoreksja i apatia). Dlatego należy unikać stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie oczu. Przypadkowe narażenie oczu może wystąpić kiedy pies potrząsa głową podczas lub chwilę po podaniu produktu. W celu uniknięcia ryzyka dla właściciela, zaleca się by produkt był podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii lub pod jego ścisłym nadzorem. Konieczne jest zapewnienie odpowiednich środków (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania produktu, rozmasowanie kanał słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równego rozmieszczenia produktu, przytrzymanie psa po aplikacji produktu) by uniknąć ekspozycji oczu.

Po przypadkowym narażeniu oczu, płukać je dokładnie wodą przez 10 -15 minut. Jeżeli wstąpią objawy, zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zanieczyszczoną skórę dokładnie umyć wodą. Po przypadkowym połknięciu przez człowieka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Znane jest działanie teratogenne betametazonu u zwierząt laboratoryjnych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w suk w ciąży i laktacji. Nie stosować w czasie ciąży i laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie wykazano zgodności tego produktu z produktami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Długotrwałe i intensywne stosowanie tego produktu może skutkować tworzeniem się przęcherzyków na nabłonku błony bębenkowej lub owrzodzeniem błony śluzowej wyściełającej jamę ucha środkowego. Zmiany te nie wpływają negatywnie na słuch i są odwracalne.

Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych kortykosteroidów może wywołać reakcje ogólne włączając osłabienie funkcji nadnerczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Ten produkt jest połączeniem trzech substancji czynnych: antybiotyku, substancji przeciwgrzybiczej kortykosteroidu.

OSURNIA żel do uszu dla psów jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

1 pudełko tekturowe zawierające 2 tubki.

1 pudełko tekturowe zawierające 12 tubek.

1 pudełko tekturowe zawierające 20 tubek.

1 pudełko tekturowe zawierające 40 tubek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.