

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OSURNIA gel za uho za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (1,2 g) vsebuje:

### Učinkovine:

terbinafin:	10 mg
florfenikol:	10 mg
betametazonacetat:	1 mg
kar ustreza bazi betametazona	0,9 mg

### Pomožna snov:

butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
----------------------------	------

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Gel za uho.

Belkast do rahlo rumen prosojen gel.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje akutnega vnetja zunanega sluhovoda ter akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanega sluhovoda, povezanega z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius* in glivico *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite, če je bobnič predrt.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri bregjih ali vzrejnih živalih (glejte poglavje 4.7).

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le fiziološka raztopina.

Na notranjem in zunanem delu uhlja se lahko pojavi prehodna mokrota, ki je posledica prisotnosti zdravila, ni pa klinično pomembna. Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda sta pogosto posledica drugih stanj. Pred protimikrobnim zdravljenjem je treba izvesti ustrezno diagnostiko in predvideti zdravljenje vzroka.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega se vnetja zunanjšega sluhovoda je lahko učinkovitost tega zdravila zmanjšana, če primarni vzrok, kot je npr. alergija ali anatomska zgradba ušesa, ni obravnavan.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati.

Varnost zdravila pri psih, mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila dokazana.

Če je le mogoče, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte na osnovi identifikacije povzročitelja okužbe in testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 4.10).

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.) ali sumom nanjo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Izognite se nenamernemu stiku zdravila z očmi psa. V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito spirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

V zelo redkih primerih so pri zdravljenih psih, pri katerih ni prišlo do stika zdravila z očmi, poročali o obolenjih oči, kot so 'suho oko' (keratoconjunctivitis sicca) in razjede na roženici. Čeprav vzročna povezava z zdravilom ni bila dokončno dokazana, se priporoča, da lastniki spremljajo očesne klinične znake (kot so priprte oči, pordelost in izcedek) nekaj ur in dni po dajanju zdravila in se takoj posvetujejo z veterinarjem, če se ti znaki pojavijo.

Varnost in učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah nista bili ocenjeni. Nadzor po pridobitvi dovoljenja za promet kaže, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo ter motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave v eno in drugo smer) in sistemskimi znaki (anoreksijo in letargijo). Zato se je treba uporabiti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah izogibati.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride, ko pes strese z glavo med ali takoj po dajanju zdravila. Da bi se lastniki izognili temu tveganju, se priporoča, da se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom. Da se izognete izpostavljenosti oči, so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju zdravila, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju zdravila). V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito izpirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo izpostavljeni predel temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja s strani ljudi se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Glede na izkušnje po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o gluhosti ali okvari sluha, večinoma začasni, po uporabi zdravila pri psih, predvsem pri starejših živalih.

Po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o reakcijah na mestu apliciranja (eritem, bolečina, pruritus, edem in razjeda).

Po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno s facialnim edemom, urtikarijo in šokom. Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Znano je, da je betametazon za laboratorijske vrste živali teratogen. Varnost zdravila pri brejih psih in psih v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije (glejte poglavje 4.3).

##### Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih (glejte poglavje 4.3).

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kompatibilnost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Avrikularna uporaba.

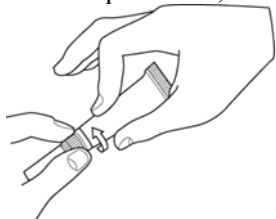
V vsako vneto uho dajte eno tubo. Dajanje ponovite po 7 dneh.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 21 dneh po drugem dajanju.

##### Navodila za pravilno uporabo:

Priporoča se, da pred prvim dajanjem zdravila sluhovod očistite in osušite. Priporoča se, da čiščenja ušes ne ponovite, dokler ne mine 21 dni od drugega dajanja zdravila. Če zdravljenje z zdravilom prekinete, morate pred uvedbo drugega zdravila sluhovod očistiti.

1. Tubo odprite tako, da zavrtite mehko konico.



2. Prožno konico vstavite v sluhovod.
3. Zdravilo vnesite v sluhovod tako, da ga stisnete med prstoma.
4. Po vnosu lahko nekaj časa nežno masirate koren ušesa, da se zdravilo enakomerno porazdeli po vsem sluhovodu.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po avrikularni uporabi petkratnega priporočenega odmerka v razmiku enega tedna pet tednov zaporedoma (skupaj šest aplikacij petih tub v eno uho oziroma 10 tub na psa) pri psih mešancih, težkih od 10 do 14 kg, so se pojavili klinični znaki mokrote notranjega in zunanjega dela uhlja (zaradi prisotnosti zdravila). Kliničnih znakov, povezanih z enostranskim nastajanjem veziklov v epiteliju membrane bobniča (tudi po šestih aplikacijah po eno tubo na uho oziroma dve na psa v razmiku enega tedna), enostransko ulceracijo sluznice srednjega ušesa ali zmanjšanjem odziva serumskega kortizola pod normalnim referenčnim razponom pri stimulacijskem testiranju ACTH, ni bilo. Zmanjšanje mase nadledvične žleze in ščitnice, ki ga spremljata atrofija skorje nadledvične žleze in izguba limfatičnega tkiva ščitnice, je bilo povezano z zmanjšanimi ravni kortizola in v skladu s farmakološkimi učinki betametazona. Ta opažanja so bila reverzibilna. Reverzibilnost pojava mehurjev na epitelni membrani bobniča je verjetno prav tako posledica epitelne migracije, ki je naravni mehanizem samoočiščenja in samoobnavljanja bobniča in sluhovoda. Poleg tega je pri psih prišlo do povečanega števila eritrocitov, zvišane vrednosti hematokrita, skupnih beljakovin, albumina in alanin-aminotransferaze. Ta opažanja niso bila povezana s kliničnimi znaki.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za ušesne bolezni - kortikosteroidi v kombinaciji s protimikrobnimi učinkovinami  
Oznaka ATC vet: QS02CA90

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo je fiksna kombinacija treh zdravilnih učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika): Betametazonacetat je glukokortikosteroid iz skupine diestrov z močno intrinzično glukokortikoidno aktivnostjo, ki lajša vnetje in pruritus ter tako izboljša klinične znake vnetja sluhovoda.

Terbinafin je alilamin z izrazito fungicidno aktivnostjo. Selektivno zavira zgodnjo sintezo ergosterola, ki je glavna komponenta membrane kvasovk in glivic, vključno z glivico *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). Terbinafin ima drugačen način delovanja kot azolni antimikotiki, zato ni navzkrižne odpornosti z drugimi azolnimi antimikotiki.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik, ki zavira sintezo beljakovin. Njegov spekter delovanja zajema grampozitivne in gramnegativne bakterije, vključno s *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 8 µg/ml).

Zaradi visokih protimikrobnih koncentracij, doseženih v sluhovodu, in multifaktorielnih vzrokov, ki prispevajo k vnetju zunanjega sluhovoda, občutljivosti *in vitro* ne moremo neposredno povezati s kliničnim uspehom.

#### 5.2 Farmakokinetični podatki

Zdravilo se raztopi v ušesnem maslu in se po mehanski poti počasi izloča iz ušesa. Sistemska absorpcija vseh učinkovin je bila določena v raziskavi z večkratnim odmerjanjem, kjer so zdravilo vnesli v oba sluhovoda zdravih psov mešancev. Do absorpcije je v glavnem prišlo v prvih dveh do štirih dneh po vnosu, plazemske koncentracije učinkovin pa so bile majhne (1 do 42 ng/ml). Obseg perkutane absorpcije topikalnih zdravil določajo številni dejavniki, med njimi integriteta epidermalne pregrade. Vnetje lahko poveča perkutano absorpcijo zdravila.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

butilhidroksitoluen (E321)  
hipromeloza  
lecitin  
oleinska kislina  
propilen karbonat  
glicerol formal

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Večplastna aluminijasta in polietilenska tuba za enkratno uporabo s polipropilensko termoplastično elastomerno konico.

Kartonska škatla, ki vsebuje 2, 12, 20 ali 40 tub (vsaka tuba vsebuje 2,05 g zdravila, iz katerega se iztisne enkratni odmerek 1,2 g).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/07/2014  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 01/07/2019

#### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

<{MM/LLLL}>  
<{DD/MM/LLLL}>  
<{DD mesec LLLL}>

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**



**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee  
DD2 3XR  
Združeno kraljestvo

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Hrvaška

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**Kartonska škatla**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

OSURNIA gel za uho za pse

terbinafin/florfenikol/betametazonacetat

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

En odmerek: 10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazonacetata.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Gel za uho.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

2 tubi  
12 tub  
20 tub  
40 tub



**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Avrikularna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

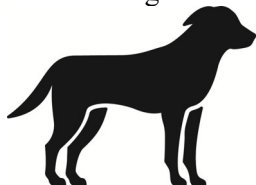
Serijska:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Tuba**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

OSURNIA gel za uho za pse



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (Latin)

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazonacetata

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Avrikularna uporaba.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO OSURNIA gel za uho za pse

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Združeno kraljestvo

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

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

OSURNIA gel za uho za pse

terbinafin/florfenikol/betametazonacetat (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetat)

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN**

En odmerek (1,2 g) vsebuje 10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola in 1 mg betametazonacetata.

Pomožna snov: 1 mg butilhidroksitoluena (E321).

Belkast do rahlo rumen prosojen gel.

### **4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje akutnega vnetja zunanega sluhovoda ter akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanega sluhovoda, povezanega z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius* in glivico *Malassezia pachydermatis*.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite, če je bobnič predrt.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Glede na izkušnje po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o gluhosti ali okvari sluha, večinoma začasni, po uporabi zdravila pri psih, predvsem pri starejših živalih.

Po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o reakcijah na mestu apliciranja (eritem, bolečina, pruritus, edem in razjeda).

Po pridobitvi dovoljenja za promet so v zelo redkih primerih poročali o preobčutljivostnih reakcijah, vključno s obraznim edemom, urtikarijo in šokom. Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

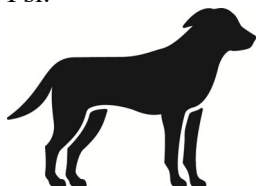


- zelo pogosti (neželjeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršnekoli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

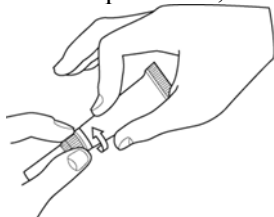
Psi.



## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Avrikularna uporaba. V vsako vneto uho dajte eno tubo. Dajanje ponovite po 7 dneh. Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 21 dneh po drugem dajanju.

1. Tubo odprite tako, da zavrtite mehko konico.



2. Prožno konico vstavite v sluhovod.
3. Zdravilo vnesite v sluhovod tako, da ga stisnete med prstoma.
4. Po vnosu lahko nekaj časa nežno masirate koren ušesa, da se zdravilo enakomerno porazdeli po vsem sluhovodu.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred dajanjem zdravila je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt. Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le fiziološka raztopina. Če zdravljenje z zdravilom prekinete, morate pred uvedbo drugega zdravila sluhovod očistiti.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le fiziološka raztopina.

Na notranjem in zunanem delu uhlja se lahko pojavi prehodna mokrota, ki je posledica prisotnosti zdravila, ni pa klinično pomembna.

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda sta pogosto posledica drugih stanj. Pred protimikrobnim zdravljenjem je treba izvesti ustrezno diagnostiko in predvideti zdravljenje vzroka.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je lahko učinkovitost tega zdravila zmanjšana, če primarni vzrok, kot je npr. alergija ali anatomska zgradba ušesa, ni obravnavan.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati.

Varnost zdravila pri psih, mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila dokazana.

Če je le mogoče, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte na osnovi identifikacije povzročitelja okužbe in testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil v Navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«).

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.) ali sumom nanjo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Izognite se nenamernemu stiku zdravila z očmi psa. V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito spirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

V zelo redkih primerih so pri zdravljenih psih, pri katerih ni prišlo do stika zdravila z očmi, poročali o obolenjih oči, kot so 'suho oko' (keratoconjunctivitis sicca) in razjede na roženici. Čeprav vzročna povezava z zdravilom ni bila dokončno dokazana, se priporoča, da lastniki spremljajo očesne klinične znake (kot so priprte oči, pordelost in izcedek) nekaj ur in dni po dajanju zdravila in se takoj posvetujejo z veterinarjem, če se ti znaki pojavijo.

Varnost in učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah nista bili ocenjeni. Nadzor po pridobitvi dovoljenja za promet kaže, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkiimi (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo ter motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave v eno in drugo smer) in sistemskimi znaki (anoreksijo in letargijo). Zato se je treba uporabiti tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride, ko pes strese z glavo med ali takoj po dajanju zdravila. Da bi se lastniki izognili temu tveganju, se priporoča, da se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom. Da se izognete izpostavljenosti oči, so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju zdravila, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju zdravila).

V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito izpirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo izpostavljeni predel temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja s strani ljudi se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Znano je, da je betametazon za laboratorijske vrste živali teratogen. Varnost zdravila pri brejih psicah in psicah v obdobju laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kompatibilnost s čistili za ušesa, razen s fiziološko raztopino, ni bila dokazana.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Dolgotrajna ali intenzivna uporaba zdravila lahko povzroči mehurje na epiteliju bobniča ali ulceracijo sluznice srednjega ušesa. Pojava ne prizadane sluha in sta reverzibilna.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

To zdravilo je fiksna kombinacija treh zdravilnih učinkovin: antibiotika, antimikotika in kortikosteroida.

OSURNIA gel za uho za pse je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Ena kartonska škatla, ki vsebuje 2 tubi.

Ena kartonska škatla, ki vsebuje 12 tub.

Ena kartonska škatla, ki vsebuje 20 tub.

Ena kartonska škatla, ki vsebuje 40 tub.  
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.