

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1,2 g):

Werkzame bestanddelen:

Terbinafine (terbinafine):	10 mg
Florfenicol (florfenicol):	10 mg
Betamethasonacetaat (betamethasone acetate):	1 mg
equivalent aan betamethason base	0,9 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg
Hypromellose	
Lecithine	
Oliezuur	
Propyleencarbonaat	
Glycerolformal	

Gebroken witte tot lichtgele doorschijnende gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren (zie rubriek 3.7).

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd alleen natriumchlorideoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Voorbijgaande natheid in het binnenoer en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van diergeneesmiddel en is geen reden tot klinische zorg. Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair aan andere aandoeningen. De juiste diagnose moet worden gesteld en behandeling van oorzakelijke aandoeningen moet worden onderzocht voordat antimicrobiële behandeling wordt overwogen.

Bij dieren met een geschiedenis van chronische of terugkerende otitis externa kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden beïnvloed als de onderliggende oorzaak van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, niet wordt aangepakt.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden jonger dan 2 maanden of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen.

Waar mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstesten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan volgens de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn voor florfenicol en schimmels die resistent zijn voor terbinafine en kan de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verminderen.

Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast, moet de externe gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidenpreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 3.10).

Bij tolerantieonderzoeken werden verminderde cortisol niveaus waargenomen na het inbrengen van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.

Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroïdie, etc.).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Indien er accidentele blootstelling optreedt, moeten de ogen gedurende 10 tot 15 minuten grondig met water worden gespoeld. Als er zich klinische verschijnselen ontwikkelen, dient u een dierenarts te raadplegen.

Eigenaren zouden geadviseerd moeten worden om oculaire verschijnselen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) te monitoren in de uren en dagen na toediening van het diergeneesmiddel en

om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer deze verschijnselen optreden. Zie rubriek 3.6 voor meer informatie over oculaire bijwerkingen bij honden.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij katten. Postmarketing surveillance toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische symptomen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miosis, anisocorie, en inwendige oorstoorningen met ataxie en het schuin houden van de kop) en systemische symptomen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten moet daarom vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling aan de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of juist na toediening. Om risico voor de eigenaren te voorkomen, wordt aanbevolen dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen of onder hun nauw toezicht toe te dienen.

Passende maatregelen (bijvoorbeeld het dragen van een veiligheidsbril tijdens toediening, het goed masseren van de gehoorgang na toediening om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen, de hond in bedwang te houden na toediening) zijn nodig om blootstelling aan de ogen te voorkomen. In geval van accidentele blootstelling aan het oog, spoel de ogen grondig met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als zich symptomen ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water.

In geval van accidentele ingestie door mensen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid ^a , Gehoorverlies ^a Erythem op de toedieningsplaats, Pijn op de toedieningsplaats, Pruritus op de toedieningsplaats, Oedeem op de toedieningsplaats, Ulcus op de toedieningsplaats Overgevoeligheidsreacties (bijv. gezichtsoedeem, urticaria en shock) Oogaandoeningen (bijv. neurogene keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, cornea ulcus, blefarospasme, roodheid van het oog en oculaire uitvloeiing) ^b Ataxie, Verlamming van de kopspiieren, Nystagmus Inwendige ooraandoening (voornamelijk kanteling van de kop)
--	---

^a Meestal tijdelijk en hoofdzakelijk bij oudere dieren.

^b Zie ook rubriek 3.5 – Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten geassocieerd met betamethason. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij drachtige en lacterende teven.
Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verenigbaarheid met oorreinigers, anders dan natriumchlorideoplossing, is niet aangetoond.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Auriculair gebruik.

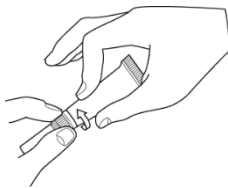
Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toediening na 7 dagen herhalen.

Het is mogelijk dat de maximale klinische respons niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

Instructie voor juist gebruik:

Aanbevolen wordt om de externe gehoorgang te reinigen en te drogen voorafgaand aan de eerste toediening van het diergeneesmiddel. Aanbevolen wordt om de oorreiniging niet te herhalen tot 21 dagen na de tweede toediening van het diergeneesmiddel. Indien de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt gestart.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.
3. Dien het diergeneesmiddel toe in de gehoorgang door het diergeneesmiddel er met twee vingers uit te drukken.
4. Na toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Auriculaire toediening van vijf maal de aanbevolen dosis, met een tussentijd van één week, gedurende 5 achtereenvolgende weken (in totaal zes toedieningen van 5 tubes per oor of 10 tubes per hond) aan fokhonden van gemengd ras met een gewicht van 10 tot 14 kg leidde tot klinische tekenen van natheid in het binnenoer en de oorschelp (toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel).

Er werden geen klinische verschijnselen in verband gebracht met unilaterale blaasjesvorming binnen het trommelvliesepitheel (ook waargenomen na zes toedieningen, met een tussentijd van één week, van 1 tube per oor of 2 tubes per hond), unilaterale mucosale ulceratie in de bekleding van de middenoorholte of vermindering van de serumcortisolrespons onder het normale referentiebereik bij ACTH-stimulatietests. De gedaalde gewichten van de bijniere en de thymus, gepaard met atrofie van de adrenale cortex en lymfodepletie van de thymus, correleerde met de gedaalde cortisolspiegels en waren consistent met de farmacologische effecten van betamethason. Deze bevindingen worden als omkeerbaar beschouwd.

Reversibiliteit van blaarvorming op het trommelvliesepitheel is ook waarschijnlijk via epitheelmigratie, een natuurlijk zelfreinigend en zelfreparerend mechanisme voor het trommelvlies en de gehoorgang.

Bovendien toonden honden een licht verhoogd(e) rode bloedceltelling, hematocriet, totaal-eiwit, albumine en alanine aminotransferase. Deze bevindingen waren niet geassocieerd met klinische tekenen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QS02CA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen (corticosteroïde, antischimmelmiddel en antibioticum):

Betamethasonacetaat behoort tot de klasse van de di-esters van de glucocorticosteroïden, met een krachtige intrinsieke glucocorticoïde-activiteit die zowel ontsteking als pruritis verlicht, wat leidt tot een verbetering van klinische tekenen waargenomen bij otitis externa.

Terbinafine is een allylamine met een uitgesproken schimmeldodende activiteit. Het is een selectieve remmer van de vroege synthese van ergosterol, een essentiële component van het membraan van gisten en schimmels waaronder *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ of 2 mcg/ml). Terbinafine heeft een ander werkingsmechanisme dan azole antischimmelmiddelen. Daarom is er geen kruisresistentie met azole antischimmelmiddelen.

Florfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat werkt door remming van de eiwitsynthese. Het spectrum van activiteit van florfenicol bestaat uit Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën inclusief *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ of 8 mcg/ml).

Door de hoge antimicrobiële concentraties die worden bereikt in de gehoorgang en de multifactoriële aard van otitis externa, is het mogelijk dat de *in vitro* gevoeligheid niet direct is gecorreleerd aan klinisch succes.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De formulering lost op in oorsmeer en wordt langzaam mechanisch uit het oor geëlimineerd.

De systemische absorptie van alle actieve bestanddelen werd bepaald bij multiple-dose-onderzoeken nadat het diergeneesmiddel in beide gehoorgangen van gezonde fokhonden van gemengd ras was aangebracht. Absorptie vond primair plaats tijdens de eerste twee tot vier dagen na toediening, met lage plasmaconcentraties (1 tot 42 ng/ml) van actieve bestanddelen.

De mate van percutane absorptie van topicale geneesmiddelen wordt bepaald door een groot aantal factoren, waaronder de integriteit van de epidermale barrière. Ontsteking kan de percutane absorptie van diergeneesmiddelen verhogen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlaagse aluminium en polyethyleen tube voor eenmalig gebruik met een polypropyleen punt van thermoplastisch elastomeer.

Kartonnen doos met 2, 12, 20 of 40 tubes (elke tube bevat 2,05 g diergeneesmiddel van waaruit een enkele dosis van 1,2 g kan worden getrokken).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli /2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

DD/MM/JJJJ

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per dosis (1,2 g):
terbinafine 10 mg / florfenicol 10 mg / betamethasonacetaat 1 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tubes
12 tubes
20 tubes
40 tubes

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Auriculair gebruik

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

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

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Tube

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g (EN of Latijn)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

OSURNIA oorgel voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1,2 g):

Werkzame bestanddelen:

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Betamethasonacetaat	1 mg
equivalent aan betamethason base	0,9 mg

Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321) 1 mg

Gebroken witte tot lichtgele doorzichtige gel.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose (demodectische schurft).

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd alleen natriumchlorideoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Voorbijgaande natheid in het binnenoer en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van diergeneesmiddel en is geen reden tot klinische zorg.

Otitis veroorzaakt door bacteriën en schimmels is vaak secundair aan andere aandoeningen en de juiste diagnose moet worden gesteld om de betrokken primaire factoren te bepalen.

Bij dieren met een geschiedenis van chronische of terugkerende otitis externa kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden beïnvloed als de onderliggende oorzaak van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, niet wordt aangepakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij honden jonger dan 2 maanden en/of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen.

Waar mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstesten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan volgens de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn voor florfenicol en schimmels die resistent zijn voor terbinafine en kan de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verminderen.

Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast, moet de externe gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelmembraan niet is geperforeerd.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidenpreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek Overdosering).

Bij tolerantieonderzoeken werden verminderde cortisolniveaus waargenomen na het inbrengen van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.

Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroïdie, etc.).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Indien er accidentele blootstelling optreedt, moeten de ogen gedurende 10 tot 15 minuten grondig met water worden gespoeld. Als er zich klinische verschijnselen ontwikkelen, dient u een dierenarts te raadplegen.

Eigenaren zouden geadviseerd moeten worden om oculaire verschijnselen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) te monitoren in de uren en dagen na toediening van het diergeneesmiddel en om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer deze verschijnselen optreden. Zie de rubriek 'Bijwerkingen' voor meer informatie over oculaire bijwerkingen bij honden.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij katten.

Postmarketingsurveillance toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische symptomen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miosis, anisocorie, en inwendige oorstoringen met ataxie en het schuin houden van de kop) en systemische symptomen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten moet daarom vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling aan de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of juist na toediening. Om risico voor de eigenaren te voorkomen, wordt aanbevolen dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen of onder hun nauw toezicht toe te dienen. Passende maatregelen (bijvoorbeeld het dragen van een veiligheidsbril tijdens toediening, het goed masseren van de gehoorgang na toediening om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen, de hond in bedwang te houden na toediening) zijn nodig om blootstelling aan de ogen te voorkomen.

In geval van accidentele blootstelling aan het oog, spoel de ogen grondig met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als zich symptomen ontwikkelen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water. In geval van accidentele ingestie door mensen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij laboratoriumdieren zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten geassocieerd met betamethason. De veiligheid van dit geneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij drachtige en lacterende teven.

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Verenigbaarheid met oorreinigings, anders dan natriumchlorideoplossing, is niet aangetoond.

Overdosering:

Langdurig of intensief gebruik van het diergeneesmiddel kan blaren op het trommelvliesepitheel of mucosa-ulceratie veroorzaken in de bekleding van de middenoorholte. Deze bevindingen zijn niet van invloed op het horen en zijn omkeerbaar.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

7. Bijwerkingen

Hond:

<p>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Doofheid^a, Gehoorverlies^a</p> <p>Erythem op de toedieningsplaats, Pijn op de toedieningsplaats, Pruritus op de toedieningsplaats, Oedeem op de toedieningsplaats, Ulcus op de toedieningsplaats</p> <p>Overgevoeligheidsreacties (bijv. gezichtsoedeem, urticaria en shock)</p> <p>Oogaandoeningen (bijv. neurogene keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, cornea ulcus, blefarospasme, roodheid van het oog en oculaire uitvloeijing)^b</p> <p>Ataxie, Verlamming van de kopspiieren, Nystagmus</p> <p>Inwendige ooraandoening (voornamelijk kanteling van de kop)</p>
--	---

^a Meestal tijdelijk en hoofdzakelijk bij oudere dieren.

^b Zie ook de rubriek 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en)'.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem .

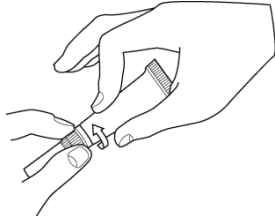
8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Auriculair gebruik.

Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toediening na 7 dagen herhalen.

Het is mogelijk dat de maximale klinische response niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.
3. Dien het diergeneesmiddel toe in de gehoorgang door deze er met twee vingers uit te drukken.
4. Na toepassing kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht zodat zeker is dat het trommelvlies niet geperforeerd is.

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd natriumchlorideoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Indien de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt gestart.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

Verpakkingsgrootten:

1 kartonnen doos met 2 tubes.

1 kartonnen doos met 12 tubes.

1 kartonnen doos met 20 tubes.

1 kartonnen doos met 40 tubes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

+31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Verenigd Koninkrijk

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

17. Overige informatie

Dit diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen: antibioticum, antischimmelmiddel en corticosteroïde.