

[Version 9.1, 11/2024]

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (1,2 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Terbinafin (terbinafinum)	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazon-acetát (betamethasoni acetat)	1 mg
egyenértékű a betametazon bázissal	0,9 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butilhidroxitoluol (E321)	1 mg
Hipromellóz	
Lecitin	
Olajsav	
Propilén-karbonát	
Glicerín-formál	

Szürkésfehér, enyhén sárga átlátszó gél.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Az akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló hallójárat-gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amit *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okoz.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható perforálódott dobhártya esetén.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható vemhes szukáknál vagy tenyészállatoknál (lásd a 3.7 szakaszt).

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételtethető meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag nátrium-klorid oldatot használtak.

A fülkagyló belső és külső oldalának átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés a készítmény jelenlétének tulajdonítható, klinikai szempontból nincs jelentősége. A bakteriális és gombás hallójárat-gyulladás gyakran szövődménye egyéb kórformáknak. Antimikrobás kezelés alkalmazásának mérlegelése előtt megfelelő diagnózist kell felállítani, és meg kell vizsgálni az oki terápia lehetőségét.

Krónikus, visszatérő külső hallójárat-gyulladás kórelőzményével bíró állatoknál az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát befolyásolhatják a bántalom alapjául szolgáló okok, mint például az allergia vagy az anatómiai felépítés, amennyiben ezek nem kerülnek kiküszöbölésre.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a fület alaposan meg kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt 2 hónapnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál könnyebb kutyák esetén.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának lehetőség szerint a fertőző kórokozók azonosításán és az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalásában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a terbinafinra rezisztens gombák gyakoriságát, valamint csökkentheti az egyéb antibiotikumokkal és gombaellenes szerekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Paraziták okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálódva.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását (lásd a 3.10 szakaszt).

A kezelés megkezdése után a toleranciavizsgálatokban csökkent kortizolszinteket figyeltek meg (az ACTH stimulálás előtt és után), mely jelezte, hogy a betametazon felszívódik és belép a keringési rendszerbe. A folyamat nem járt patológiás vagy klinikai tünetekkel és reverzibilis volt.

A további kortikoszteroidos kezelések kerülendők.

A gyanítottan vagy igazoltan belső elválasztású mirigy betegségeiben (pl. diabétesz mellitusz, csökkent vagy túlzott pajzsmirigyműködés stb.) szenvedő kutyáknál elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerüljük el, hogy a készítmény a kutya szemébe jusson. Ha véletlenül szembe jut a készítmény, alaposan ki kell öblíteni vízzel 10–15 percen keresztül. Klinikai tünetek jelentkezése esetén állatorvoshoz kell fordulni.

A tulajdonosnak javasolni kell a szemtünetek rendszeres megfigyelését (úgy, mint hunyorgás, kivörösödés, váladékozás) a kezelést követő órákban és napokban, és ilyen tünetek jeletkezése esetén azonnal állatorvossal kell konzultálni. Lásd a 3.6 pontot a kutyákban, a szemén jelentkező mellékhatásokról.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatékonyságát macskákra nem vizsgálták. A forgalomba hozatal utáni megfigyelés azt mutatta, hogy az állatgyógyászati készítmény használata macskákra idegrendszeri tünetekkel (pl. Horner szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, ataxiával és fejlőgatóssal járó belső fül rendellenességek) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) hozható összefüggésbe. Ezért az állatgyógyászati készítmény használatát macskákra el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, amikor a kutya megrázza a fejét kezelés közben vagy közvetlenül utána. A tulajdonos veszélyeztetésének elkerülésére javasolt ezen állatgyógyászati készítménnyel kizárólag az állatorvos általi kezelés, vagy az állatorvos szoros felügyelete mellett történő kezelés.

Megfelelő óvintézkedések (úgy, mint védőszemüveg viselése kezeléskor, a hallójárat alapos masszírozása kezelés után a készítmény eloszlásának biztosítására, az állat visszatartása a kezelés után) szükségesek a szembe kerülés elkerülése érdekében. Véletlenszerű szemexpozíció esetén alaposan ki kell a szemet öblíteni 10–15 percen keresztül. Ha tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet vízzel alaposan le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Süketség^a, Csökkent hallóképesség^a Bőrpír az alkalmazás helyén, fájdalom az alkalmazás helyén, viszketés az alkalmazás helyén, ödéma az alkalmazás helyén, fekély az alkalmazás helyén Túlrézkénységi reakciók (pl. faciális ödéma, csalánkiütés és sokk) Szembetegségek (pl. neurogén keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, szaruhártyafekély, blepharospasmus, szem kivörösödése és szemváladékozás)^b Ataxia, arcbénulás, nystagmus Belsőfül-rendellenesség (főleg a fej megdőlése)
---	--

^a Általában átmeneti, és főként idősebb állatoknál.

^b Lásd még a 3.5. szakaszt – Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojáshozzás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A laboratóriumi vizsgálatok szerint a betametazon bizonyított teratogén hatással rendelkezik laboratóriumi állatok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vemhes és laktáló szukáknál.

A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A készítmény kompatibilitása nátrium-klorid oldaton kívül mással nem igazolt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazás.

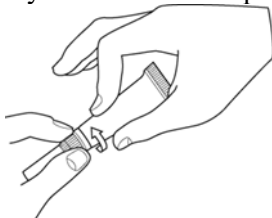
Fertőzött fülenként egy tubus készítmény alkalmazandó. A kezelést 7 nap után meg kell ismételni.

A maximális klinikai válasz a második kezelés utáni 21. napig nem észlelhető.

Utasítások a megfelelő alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény első alkalmazása előtt ajánlatos megtisztítani és megszáritani a külső hallójáratot. A fültisztítás megismétlése a készítmény második alkalmazása utáni 21. napig nem javallott. Ha az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megszakításra kerül, egy másik készítménnyel történő kezelés alkalmazása előtt a hallójáratokat meg kell tisztítani.

1. Nyissa ki a tubust a puha vég elfordításával.



- 2.
3. Vezesse be a hajlékony puha véget a hallójáratba.
4. Nyomja meg két ujjával a tubust, hogy az állatgyógyászati készítmény bejusson a hallójáratba.
5. Alkalmazás után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott adag fülbe történő ötszöri alkalmazása, egymás után egy hét elteltével, 5 egymást követő héten (összesen 5 tubus hat alkalmazása fülenként vagy 10 tubus alkalmazása kutyánként) 10–14 kg tömegű keverék kutyáknál nedves belső és külső fül klinikai jeleit eredményezte (a készítménynek tulajdonították).

Egyoldalú hólyagképződésnek a dobhártya hámszélén (fülönként 1 tubus vagy kutyánként 2 tubus hat, egymás után egy hét elteltével történő alkalmazása után is megfigyelték), a nyálkahártya egyoldalú fekélyesedésének a középfül felszínén vagy a szérumkortizol szintjének a normál referenciatartomány alá csökkenésének az adrenokortikotrop hormon stimulációt követően nem voltak klinikai jelei. A mellékvese és csecsemőmirigy csökkent tömege, amelyet a mellékvesekéreg sorvadása és csecsemőmirigy limfoid elemeinek kiürülése kísért a csökkent kortizolszintekkel összefüggésben,

összhangban vannak a betametazon farmakológiai hatásával. Ezek az eredmények reverzibilisnek tekinthetők.

A dobhártya hámjának átmeneti felhólyagzása is valószínű az epiteliális migráción keresztül, amely a dobhártya és a hallójárat egy természetes öntisztító és önjavító mechanizmusa.

Emellett a kutyáknál a vörösvérsejtszám, a hematokrit, a totál protein, az albumin és az alanin-aminotranszferáz enyhe emelkedését figyelték meg. Ezekhez az eredményekhez nem társultak klinikai jelek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA90

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag fix kombinációja (kortikoszteroid, gombaellenes szer és antibiotikum):

A betametazon-acetát a glükokortikoszteroidok diészter-osztályához tartozik, erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz egyaránt csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a külső hallójárat-gyulladás klinikai jeleinek javulása következik be.

A terbinafin egy allilamin kifejezett fungicid hatással. Szelektíven gátolja az ergosterol korai szintézisét, ami lényeges összetevője az élesztők és gombák membránjának, többek között a *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 mcg/ml) összetevőjének. A terbinafinnak az azol típusú gombaellenes szerektől eltérő hatásmódja van, ezért nem mutat keresztrezisztenciát az azol típusú gombaellenes szerekkel.

A florfenikol egy bakteriosztatikus antibiotikum, amely a fehérjeszintézist gátolja. Hatásspektruma magába foglalja a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokat, köztük a *Staphylococcus pseudintermedius*-t (MIC₉₀ 8 mcg/ml).

A hallójáratban elért magas antimikrobiális koncentráció és a külső hallójárat-gyulladás multifaktoriális jellege miatt előfordulhat, hogy az *in vitro* érzékenység nincs közvetlen összefüggésben a klinikai sikerrel.

4.3 Farmakokinetika

A készítmény feloldódik a fülzsírban és mechanikus úton lassan kiürül a fülből.

Az összes aktív hatóanyag szisztémás felszívódása többszörös adagolású vizsgálatokban volt meghatározva, az állatgyógyászati készítmény egészséges keverék kutyák mindkét hallójáratába történő becsepegtetése után. A felszívódás elsődlegesen az első kettő-négy nap során következett be, a hatóanyagok alacsony plazmakoncentrációi mellett (1–42 ng/ml).

A helyi gyógyszerek bőrön keresztüli felszívódásának mértékét több tényező határozza meg, többek között az epidermális barrier épsége. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények bőrön keresztüli felszívódását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egyszer használatos többrétegű alumínium és polietilén tubus polipropilén hőre lágyuló elasztomer véggel.

A kartondoboz tartalma: 2, 12, 20 vagy 40 tubus (mindegyik 2,05 g készítményt tartalmaz, melyből egy adagnyi, 1,2 g nyomható ki).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/07/31

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET
A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1,2 g) tartalmaz:

10 mg terbinafin / 10 mg florfenikol / 1 mg betametazon-acetát.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tubus

12 tubus

20 tubus

40 tubus

4. CÉLÁLLATFAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fülészeti alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tubus

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat / 1,2 g (EN vagy latin)

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

OSURNIA fülgél kutyáknak

2. Összetétel

Egy adag (1,2 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Terbinafin (terbinafinum)	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazon-acetát (betamethasoni acetat)	1 mg
egyenértékű a betametazon bázissal	0,9 mg

Segédanyagok:

Butilhidroxitoluol (E321)	1 mg
---------------------------	------

Szürkésfehér, enyhén sárga átlátszó gél.

3. Céllálatfajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Az akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló hallójárat-gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amit *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okoz.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható perforálódott dobhártya esetén.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható vemhes szukáknál vagy tenyészállatoknál.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételtethető meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag nátrium-klorid oldatot használtak.

A fülkagyló belső és külső oldalának átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés a készítmény jelenlétének tulajdonítható, klinikai szempontból nincs jelentősége.

A bakteriális és gombás hallójárat-gyulladás gyakran szövődménye egyéb kórformáknak.

Antimikrobás kezelés alkalmazásának mérlegelése előtt megfelelő diagnózist kell felállítani, és meg kell vizsgálni az oki terápia lehetőségét.

Krónikus, visszatérő külső hallójárat gyulladás kórelőzményével bíró állatoknál az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát befolyásolhatják a bántalom alapjául szolgáló okok, mint például az allergia vagy az anatómiai felépítés, amennyiben ezek nem kerülnek kiküszöbölésre.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a fület alaposan meg kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt 2 hónapnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál könnyebb kutyák esetén.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának lehetőség szerint a fertőző kórokozók azonosításán és az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítménynek a használati utasításában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a terbinafinra rezisztens gombák gyakoriságát, valamint csökkentheti az egyéb antibiotikumokkal és gombaellenes szerekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Paraziták okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálódva.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását (lásd a „Túlادagolás” című szakaszt).

A kezelés megkezdése után a toleranciavizsgálatokban csökkent kortizolszinteket figyeltek meg (az ACTH stimulálás előtt és után), mely jelezte, hogy a betametazon felszívódik és belép a keringési rendszerbe. A folyamat nem járt patológiás vagy klinikai tünetekkel és reverzibilis volt.

A további kortikoszteroidos kezelések kerülendőek.

A gyanítottan vagy igazoltan belső elválasztású mirigy betegségeiben (pl. diabétesz mellitusz, csökkent vagy túlzott pajzsmirigyműködés stb.) szenvedő kutyáknál elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerüljük el, hogy a készítmény a kutya szemébe jusson. Ha véletlenül szembe jut a készítmény, alaposan ki kell öblíteni vízzel 10–15 percen keresztül. Klinikai tünetek jelentkezése esetén állatorvoshoz kell fordulni.

A tulajdonosnak javasolni kell a szemetünetek rendszeres megfigyelését (úgy, mint hunyorgás, kivörösödés, váladékozás) a kezelést követő órákban és napokban, és ilyen tünetek jelentkezése esetén azonnal állatorvossal kell konzultálni. Lásd a „Mellékhatások” című szakaszt a kutyákban, a szemben jelentkező mellékhatásokról.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatékonyságát macskákban nem vizsgálták. A forgalomba hozatal utáni megfigyelés azt mutatta, hogy az állatgyógyászati készítmény használata macskákban idegrendszeri tünetekkel (pl. Horner szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, ataxiával és fejlátással járó belső fül rendellenességek) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) hozható összefüggésbe. Ezért az állatgyógyászati készítmény használatát macskákban el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, amikor a kutya megrázza a fejét kezelés közben vagy közvetlenül utána. A tulajdonos veszélyeztetésének elkerülésére javasolt ezen állatgyógyászati készítménnyel kizárólag az állatorvos általi kezelés, vagy az állatorvos szoros felügyelete mellett történő kezelés. Megfelelő óvintézkedések (úgy, mint védőszemüveg viselése kezeléskor, a hallójárat alapos masszázsa kezelés után a készítmény eloszlásának biztosítására, az állat visszatartása a kezelés után) szükségesek a szembe kerülés elkerülése érdekében.

Véletlenszerű szemexpozió esetén alaposan ki kell a szemet öblíteni 10–15 percen keresztül. Ha tünetek jelentkeznek, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet vízzel alaposan le kell mosni.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A laboratóriumi vizsgálatok szerint a betametazon bizonyított teratogén hatással rendelkezik laboratóriumi állatok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején vemhes és laktáló szukáknál. A vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A készítmény kompatibilitása nátrium-klorid oldaton kívül mással nem igazolt.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény hosszú távú és intenzív alkalmazása a dobhártya hámjának felhólyagzását, illetve a középfül üregének felszínén levő nyálkahártya fekélyesedését okozhatja. Ezek az eredmények nem befolyásolják a hallást és reverzibilisek.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Süketség ^a , Csökkent hallóképesség ^a Bőrpír az alkalmazás helyén, fájdalom az alkalmazás helyén, viszketés az alkalmazás helyén, ödéma az alkalmazás helyén, fekély az alkalmazás helyén Túlérzékenységi reakciók (pl. facialis ödéma, csalánkiütés és sokk) Szembetegségek (pl. neurogén keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, szaruhártyafekély, blepharospasmus, szem kivörösödése és szemváladékozás) ^b Ataxia, arcbénulás, nystagmus Belsőfül-rendellenesség (főleg a fej megdőlése)
---	--

^a Általában átmeneti, és főként idősebb állatoknál.

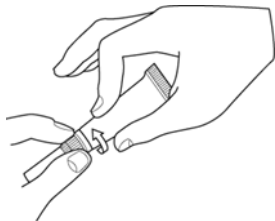
^b Lásd még a „Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz” című szakaszt.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazás.

Fertőzött fülenként egy tubus készítmény alkalmazandó. A kezelést 7 nap után meg kell ismételni. A maximális klinikai válasz a második kezelés utáni 21. napig nem észlehető.



1. Nyissa ki a tubust a puha vég elfordításával.
2. Vezesse be a hajlékony puha véget a hallójáratba.
3. Nyomja meg két ujjával a tubust, hogy az állatgyógyászati készítmény bejusson a hallójáratba.
4. Alkalmazás után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, megbizonyosodva, hogy a dobhártya nincs perforálva.

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételhető meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag nátrium-klorid oldatot használtak.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés megszakításra kerül, egy másik készítménnyel történő kezelés alkalmazása előtt a hallójáratokat meg kell tisztítani.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp.” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély számai:

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

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

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

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

Kiszerelések:

1 db, 2 tubust tartalmazó kartondoboz.

1 db, 12 tubust tartalmazó kartondoboz.

1 db, 20 tubust tartalmazó kartondoboz.

1 db, 40 tubust tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH/NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

+31 348 563 434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Egyesült Királyság

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvátország

17. További információk

Ez az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag fix kombinációja: antibiotikum, gombaellenes szer és kortikoszteroid.célállat