

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OSURNIA kõrvageel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1,2 g) sisaldab:

Toimeained:

Terbinafiin (<i>terbinafinum</i>)	10 mg
Florfenikool (<i>florfenicolum</i>)	10 mg
Beetametasoonatsetaat (<i>betamethasoni acetas</i>)	1 mg
vastab beetametasooni kogusele	0,9 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1 mg
Hüpromelloos	
Letsitiin	
Oleiinhape	
Propüleenkarbonaat	
Formaalglütserool	

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Staphylococcus pseudintermedius'e ja *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud ägeda väliskõrvapõletiku ja retsidiveeruva väliskõrvapõletiku ägenemise ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooni korral.

Mitte kasutada koortel, kellel on generaliseerunud demodikoos.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või aretusloomadel (vaata lõik 3.7.).

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrvad. Kõrvu ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrvade puhastamiseks ainult naatriumkloriidi lahust.

Võib täheldada mööduvat märgumist kuulmekäigus ja väliskõrvas. See on tingitud manustatud ravimist ja ei oma kliinilist tähendust. Bakterite ja seente põhjustatud otiti tekib tihti sekundaarselt teistele haigustele. Enne antibiootikumiravi tuleb kasutada sobivaid diagnostikavahendeid ja uurida kaasuvate seisundite ravivõimalust.

Loomadel, kellel on varasemalt esinenud krooniline või retsidiveeruv väliskõrvapõletik, võib veterinaarravimi tõhusus olla mõjutatud, kui haiguse algse põhjusega, nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus, ei tegeleta.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui esineb ülitundlikkus ravimi mistahes koostisosa suhtes, tuleb kõrv hoolikalt puhtaks pesta.

Veterinaarravimi ohutus koertel, kes on nooremad kui 2 kuud või kaaluvad vähem kui 1,4 kg, ei ole piisavalt tõestatud.

Ravimi kasutamine peab võimalusel põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimiomaduste kokkuvõttes (SPC) antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Parasiitide põhjustatud otiti puhul tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioon.

Paikselt manustatavate kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste funktsiooni supressiooni (vt lõik 3.10).

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Antud leid oli pöörduv ja sellel puudus seos patoloogiliste või kliiniliste nähtudega.

Tuleb hoiduda teiste kortikosteroidide samaaegsest kasutamisest.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (nt *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Veterinaarravim võib põhjustada silmärritust. Vältida juhuslikku ravimi sattumist koera silma. Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi hoolikalt loputada 10 kuni 15 minutit. Kliiniliste tunnuste tekkimisel pöörduda loomaarsti poole.

Loomaomanikele tuleb soovitada loomade jälgimist silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja nõre) osas ravimi manustamisele järgnevate tundide ja päevade jooksul ning selliste nähtude ilmnemise korral kohe konsulteerida loomaarstiga. Silmadega seotud kõrvaltoimete kohta koertel vt lõik 3.6.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turuletulekujärgne seire näitab, et veterinaarravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas Horneri

sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, pupillide erineva läbimõõduga ja sisekõrva kahjustused ataksiaga ja pea kaldega) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Aitamaks loomaomanikel seda riski vältida, on soovitatav seda veterinaarravimit manustada ainult veterinaararstidel või nende hoolika järelevalve all. Ravimi silma sattumise vältimiseks on vaja võtta asjakohased meetmed (nt kaitseprillide kandmine manustamise ajal, kuulmekäigu masseerimine pärast manustamist veterinaarravimi ühtlase jaotumise tagamiseks, koera liikumise piiramine pärast manustamist). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel inimese poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus ^a , kuulmiskahjustus ^a Manustamiskoha punetus, manustamiskoha valu, manustamiskoha sügelus, manustamiskoha turse, manustamiskoha haavand Ülitundlikkusreaktsioonid (nt näoturse, nõgestõbi ja šokk) Silma kahjustused (nt neurogeenne kuiv keratokonjunktiviit, kuiv keratokonjunktiviit, sarvkesta haavand, blefarospasm, silmade punetus ja eritis silmadest) ^b Ataksia, näohalvatus, nüstagm Sisekõrva kahjustus (peamiselt peakalle)
--	---

^a Tavaliselt ajutine ja peamiselt vanematel loomadel.

^b Vt ka lõik 3.5 – Ettevaatusabinõud.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud on näidanud beetametasoonil laboriloomadele teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal tiinetele ja lakteerivatele emasloomadele ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrvapuhastusvahenditega (välja arvatud naatriumkloriidi lahus) ei ole tõestatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne.

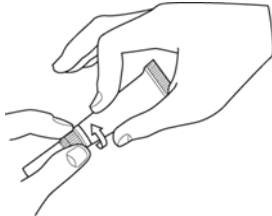
Manustada ühe tuubi sisu ühte infitseerunud kõrva. Korrata manustamist 7 päeva pärast.

Maksimaalne kliiniline ravivastus ei pruugi avalduda varem kui 21 päeva pärast ravimi teistkordset manustamist.

Juhised õigeks kasutamiseks:

Enne esmakordset veterinaarravimi manustamist on soovitatav väliskuulmekäik puhastada ja kuivatada. Kõrvu ei ole soovitatav puhastada uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kui ravi selle veterinaarravimiga katkestatakse, tuleb kuulmekäigud puhastada, enne kui alustatakse sinna uue ravimi manustamist.

1. Tuubi avamiseks keerata pehmet otsikut.



2. Sisestada see painduv pehme otsik kuulmekäiku.
3. Manustada veterinaarravim kuulmekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.
4. Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et soodustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuulmekäigus.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast ravimi aurikulaarset manustamist viiekordses soovitatavas annuses ühenädalaste vahedega 5 järjestikusel nädalal (kokku 6 manustamist, iga kord 5 tuubitäit kõrva kohta e 10 tuubitäit koera kohta) segaverelistele koertele kehamassiga 10 kuni 14 kg oli selle tagajärjel tekkinud kliiniliseks nähuks kuulmekäigu ja väliskõrva märgumine (mis oli tingitud manustatud ravimist).

Puudusid kliinilised nähud, mida oleks saanud seostada ühepoolse villikeste tekkega kuulmekile epiteelil (mida täheldati ka pärast kuut manustamiskorda ühenädalaste vahedega annuses 1 tuub kõrva kohta e 2 tuubi koera kohta), ühepoolsete limaskesta haavandite tekkega keskkõrvaõõne sisepinnal või seerumis kortisooli sisalduse vähenemisega allapoole normväärtuste referentsvahemikku AKTH stimulatsioonitestil. Neerupealiste ja tüümuse massi vähenemine olid seotud neerupealise koore atroofiaga ja tüümuse lümfidefitsiidiga, mis korreleerusid kortisoolitaseme vähenemisega ning olid kooskõlas beetametasooni farmakoloogiliste toimetega. Neid nähtusid peetakse pöörduvateks.

Kuulmekile epiteeli villistumise pöörduvus on samuti tõenäoline tänu kuulmekile ja kuulmekäigu epiteeli migratsioonile, loomulikule isepuhastumis- ja iseparanemismehhanismile.

Lisaks esines koertel punaste vereliblede arvu, hematokriti, üldvalgu, albumiini jaalaniinaminotransferaasi vähenemine. Nende leidudega ei kaasnenud kliinilisi nähte.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA90

4.2 Farmakodünaamika

See veterinaarravim on fikseeritud kombinatsioon kolmest toimeainest (kortikosteroid, seentevastane aine ja antibiootikum):

Beetametasoonatsetaat kuulub glükokortikoidide diestrite klassi, millel on loomupäraselt tugev glükokortikoidne toime. See leevendab nii põletikku kui ka kihelust, aidates kaasa väliskõrvapõletiku korral esinevate kliiniliste nähtude paranemisele.

Terbinafiin on allüülamiin, millel on väljendunud fungitsiidne toime. See inhibeerib selektiivselt ergosterooli varajast sünteesi; ergosterool on hädavajalik komponent pärm- ja teiste seente, sh *Malassezia pachydermatis* membraanide struktuuris (MIC₉₀ 2 mcg/ml). Terbinafiinil on teistsugune toimemehhanism kui asooli tüüpi seentevastastel ainetel, mistõttu ei esine ristuvat resistentsust asooli tüüpi seentevastaste ainetega.

Florfenikool on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toime põhineb proteiinsünteesi inhibeerimisel. Selle toimespekter katab gram-positiivseid ja gram-negatiivseid baktereid, sh *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 mcg/ml).

Kuulmekäiku manustatud antibiootikumi suure kontsentratsiooni ja väliskõrvapõletiku multietoloogilisuse tõttu ei pruugi *in vitro* tundlikkuse andmed kliinilise efektiivsusega otseselt korreleeruda.

4.3 Farmakokineetika

Ravim lahustub kõrvavaigus ja elimineerub kõrvast aeglaselt, mehhaaniliselt koos vaiguga.

Kõigi toimeainete süsteemse imendumise määrad tehti kindlaks mitmeannuselistes uuringutes tervetel segaverelistel koertel pärast veterinaarravimi manustamist mõlemasse kuulmekäiku. Imendumine toimus peamiselt esimese kahe kuni nelja päeva jooksul pärast ravimi manustamist, kusjuures toimeainete kontsentratsioonid plasmas jäid madalateks (1 kuni 42 ng/ml).

Paikselt manustatavate ravimite perkutaanse imendumise ulatust mõjutavad mitmed tegurid, sh epidermaalbarjääri terviklikkus. Põletik suurendab veterinaarravimite perkutaanset imendumist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühekordselt kasutatav mitmekihiline alumiiniumist ja polüetüleenist tuub, millel on polüpropüleen-termoplast-elastomeerist otsik.

Pappkarbis on 2, 12, 20 või 40 tuubi (üks tuub sisaldab 2,05 g ravimit, millest saab manustada annuse 1,2 g).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.07.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp.kk.aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

OSURNIA kõrvageel

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus (1,2 g):

terbinafiin 10 mg / florfenikool 10 mg / beetametasoonatsetaat 1 mg

3. PAKENDI SUURUS

2 tuubi

12 tuubi

20 tuubi

40 tuubi

4. LOOMALIIGID

Koer.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIISID**

Aurikulaarne.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

10. MÄRGE „ENNE RAVIMI KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Tuub

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OSURNIA

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg *terbinafinum* + 10 mg *florfenicolum* + 1 mg *betamethasoni acetat* / 1,2 g (EN või ladina)

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

OSURNIA kõrvageel koertele

2. Koostis

Üks annus (1,2 g) sisaldab:

Toimeained:

Terbinafiin (<i>terbinafinum</i>)	10 mg
Florfenikool (<i>florfenicolum</i>)	10 mg
Beetametasoonatsetaat (<i>betamethasoni acetas</i>)	1 mg
vastab beetametasooni kogusele	0,9 mg

Abiained:

Butüülhüdrosütolueeni (E321) 1 mg

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Staphylococcus pseudintermedius'e ja *Malassezia pachydermatis*'e põhjustatud ägeda väliskõrvapõletiku ja retsidiveeruva väliskõrvapõletiku ägenemise ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooni korral.

Mitte kasutada koertel, kellel on generaliseerunud demodikoos.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või aretusloomadel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrvad. Kõrvu ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrva puhastamiseks ainult naatriumkloriidi lahust.

Võib täheldada mööduvat märgumist kuulmekäigus ja väliskõrvas. See on tingitud manustatud ravimist ja ei oma kliinilist tähendust.

Bakterite ja seente põhjustatud otiit tekib tihti sekundaarselt teistele haigustele. Enne antibiootikumiravi tuleb kasutada sobivaid diagnostikavahendeid ja uurida kaasuvate seisundite ravivõimalust.

Loomadel, kellel on varasemalt esinenud krooniline või retsidiveeruv väliskõrvapõletik, võib veterinaarravimi tõhusus olla mõjutatud, kui haiguse algse põhjusega nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus, ei tegeleta.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kui esineb ülitundlikkus ravimi mistahes koostisosa suhtes, tuleb kõrv hoolikalt puhtaks pesta.

Veterinaarravimi ohutus koertel, kes on nooremad kui 2 kuud või kaaluvad vähem kui 1,4 kg, ei ole piisavalt tõestatud.

Ravimi kasutamine peab võimalusel põhinema sihtpatogeeni identifitseerimisel ja tundlikkuse määramisel.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimiomaduste kokkuvõttes (SPC) antud juhistest võib suurendada florfenikoolile resistentsete bakterite ja terbinafiinile resistentsete seente levimust ja võib vähendada ravi efektiivsust teiste antibiootikumide ja seenevastaste ainetega.

Parasiitide põhjustatud otiidi puhul tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioon.

Paikselt manustatavate kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste funktsiooni supressiooni (vt lõik „Üleannustamine“).

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Antud leid oli pöörduv ja sellel puudus seos patoloogiliste või kliiniliste nähtudega.

Tuleb hoiduda teiste kortikosteroidide samaaegsest kasutamisest.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (nt *diabetes mellitus*, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Vältida juhuslikku ravimi sattumist koera silma.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi hoolikalt loputada 10 kuni 15 minutit. Kliiniliste tunnuste tekkimisel pöörduda loomaarsti poole.

Loomaomanikele tuleb soovitada loomade jälgimist silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja nõre) osas ravimi manustamisele järgnevate tundide ja päevade jooksul ning selliste nähtude ilmnemise korral kohe konsulteerida loomaarstiga. Silmadega seotud kõrvaltoimete kohta koertel vt lõik „Kõrvaltoimed“.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turuletulekujärgne seire näitab, et veterinaarravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, pupillide erineva läbimõõduga ja sisekõrva kahjustused ataksiaga ja pea kaldega) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia).

Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib põhjustada silmaärritust. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Aitamaks loomaomanikel seda riski vältida, on soovitatav seda veterinaarravimit manustada ainult veterinaararstidel või nende hoolika järelevalve all. Ravimi silma sattumise vältimiseks on vaja võtta asjakohased meetmed (nt kaitseprillide kandmine manustamise ajal, kuulmekäigu masseerimine pärast manustamist veterinaarravimi ühtlase jaotumise tagamiseks, koera liikumise piiramine pärast manustamist).

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel inimese poolt pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud on näidanud beetametasoonil laboriloomadele teratogeenset toimet. Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni ajal tiinetele ja lakteerivatele emasloomadele ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrvapuhastusvahenditega (välja arvatud naatriumkloriidi lahus) ei ole tõestatud.

Üleannustamine

Veterinaarravimi pikaajaline või intensiivne kasutamine võib põhjustada villide teket trummikile epiteelis või limaskestast haavandeid keskkõrvaõõne sisepinnal. Need leiud ei mõjuta kuulmist ja on pöörduvad.

Paikselt manustatavate kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste funktsiooni supressiooni.

7. Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus ^a , kuulmiskahjustus ^a Manustamiskoha punetus, manustamiskoha valu, manustamiskoha sügelus, manustamiskoha turse, manustamiskoha haavand Ülitundlikkusreaktsioonid (nt näoturse, nõgestõbi ja šokk) Silma kahjustused (nt neurogeenne kuiv keratokonjunktiviit, kuiv keratokonjunktiviit, sarvkesta haavand, blefarospasm, silmade punetus ja eritis silmadest) ^b Ataksia, näohalvatus, nüstagm Sisekõrva kahjustus (peamiselt peakalle)
--	---

^a Tavaliselt ajutine ja peamiselt vanematel loomadel.

^b Vt ka lõik „Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel“.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}.

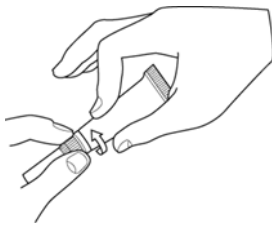
8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Aurikulaarne.

Manustada ühe tuubi sisu ühte infitseerunud kõrva. Korrata manustamist 7 päeva pärast.

Maksimaalne kliiniline ravivastus ei pruugi avalduda varem kui 21 päeva pärast ravimi teistkordset manustamist.

1. Tuubi avamiseks keerata pehmet otsikut.



2. Sisestada see painduv pehme otsik kuulmekäiku.
3. Manustada veterinaarravim kuulmekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.
4. Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et soodustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuulmekäigus.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioon.

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrva. Kõrva ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrva puhastamiseks ainult naatriumkloriidi lahust.

Kui ravi selle veterinaarravimiga katkestatakse, tuleb kuulmekäigud puhastada, enne kui alustatakse sinna uue ravimi manustamist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa numbrid:

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

Pakendi suurused:

1 pappkarp 2 tuubiga.
1 pappkarp 12 tuubiga.
1 pappkarp 20 tuubiga.
1 pappkarp 40 tuubiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp.kk.aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
+31 348 563 434

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Ühendkuningriik

Genera d.d
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

17. Muu teave

See veterinaarravim on fikseeritud kombinatsioon kolmest toimeainest: antibiootikum, seentevastane aine ja kortikosteroid.