

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

OSURNIA гел за уши за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1,2 g) съдържа:

### Активни субстанции:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Terbinafine                        | 10 mg  |
| Florfenicol                        | 10 mg  |
| Betamethasone acetate              | 1 mg   |
| еквивалентен на Betamethasone база | 0,9 mg |

### Ексципиенти:

|                            |      |
|----------------------------|------|
| Бутилхидрокситолуен (Е321) | 1 mg |
|----------------------------|------|

За пълния списък на ексципиентите, виж. т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел за уши.

Светлокремав до бледожълт прозрачен гел.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на остър външен отит и изостряне на хроничен външен отит, свързан със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други кортикостероиди или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с множествена демодекоза.

Да не се използва при бременни или разплодни животни (виж т. 4.7).

### 4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор.

Може да се наблюдава временно овлажняване на вътрешната и външната ушна мида. Това е резултат от използването на продукта и не е от клинично значение. Бактериалният и гъбичният отит много често са вторични инфекции. Преди да се назначи антиминобно лечение трябва да се постави правилна диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинителя на инфекцията.

При животни с хроничен или рецидивиращ външен отит, ефективността на продукта може да бъде повлияна ако не е обърнато внимание на основните причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ако се появи свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да бъде старателно измито.

Безопасността на продукта не е доказана при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса по-малка от 1,4 kg.

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт да се прилага след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарномедицинския продукт, различна от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и гъбички, устойчиви на тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

В случай на паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Преди приложение на ветеринарномедицинския продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (виж т. 4.10).

Изследванията за поносимост показват понижени нива на кортизол след приложение на продукта (преди и след стимулация с адренекортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазонът се резорбира и навлиза в системната циркулация. Процесът не е свързан с патологични или клинични признаци и е обратим.

Да се избягва лечение с прием на допълнителни кортикостероиди.

Да се използва с повишено внимание при кучета с предполагаемо или потвърдено ендокринно разстройство (т.е. захарен диабет, хипо-или хиперфункция на щитовидната жлеза и др.).

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако клиничните признаци се усилят, трябва да се потърси ветеринарномедицински съвет.

На собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни признаци (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след прилагането на продукта и да се консултират незабавно с ветеринарен лекар в случай, че се появят такива признаци. Вижте точка 4.6 за подробности относно очните нежелани реакции при кучета.

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не са оценени при котки. От информация, получена след пускането на продукта на пазара, има данни, че употребата при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкване на третите клепачи, миоза, анизокория, и нарушения на вътрешното ухо с атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарномедицинския продукт при котки.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарномедицински продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране

на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се усилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане върху кожата, измийте мястото обилно с вода.

При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Глухота или нарушен слух, обикновено временни, са съобщавани в много редки случаи след употреба основно при възрастни кучета след лицензирането на продукта.

В много редки случаи от опита след пускането на продукта на пазара се съобщава за реакции на мястото на приложение (т.е. еритема, болка, пруритус, оток и язва).

В много редки случаи от опита след пускането на продукта на пазара се съобщава за реакции на свръхчувствителност, включително оток на лицето, уртикария и шок.

В много редки случаи са докладвани очни нарушения като неврогенен сух кератоконюнктивит, сух кератоконюнктивит, язва на роговицата, блефароспазм, зачервяване на очите и секреция от очите при лекувани кучета (вижте също точка 4.5 – Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта). Атаксия, нарушение на вътрешното ухо (главно накланяне на главата), парализа на лицето и нистагъм са докладвани в много редки случаи след получаване на разрешение за търговия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност и лактация**

Известно е, че бетаметазонът е тератогенен при лабораторни видове. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета. Да не се използва по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

##### Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод (виж т. 4.3).

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Приложение в ушите.

Използвайте една тубичка за всяко инфектирано ухо. Повторете след 7 дни.

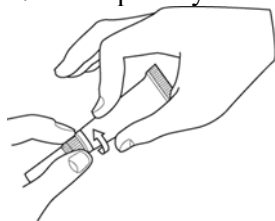
Максималният клиничен отговор обикновено е видим 21 дни след второто приложение.

##### Инструкции за правилна употреба:

Преди първото приложение на продукта е препоръчително да се почисти и подсуши външният ушен канал. Следващото почистване на ушите е препоръчително да бъде най-рано 21 дни след

второто приложение на продукта. Ако лечението с този продукт се преустанови, ушните канали трябва да бъдат почистени преди да започне лечение с алтернативен продукт.

1. Отворете тубичката като завъртите мекия накрайник.



2. Вкарайте мекия накрайник в ушния канал.
3. Приложете продукта в ушния канал, като притискате с два пръста.
4. След приложение на продукта можете да масажирате основата на ухото кратко и нежно, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарномедицинския продукт в ушния канал.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Ушното приложение на пет препоръчителни дози, през една седмица, в продължение на 5 последователни седмици (общо шест приложения на пет тубички на ухо или 10 тубички за едно куче) върху непородисти кучета с телесна маса от 10 до 14 kg е довело до клинични симптоми на овлажняване на вътрешната и външната мида (резултат от наличието на продукта). Не е имало клинични симптоми, свързани с образуване на едностранни везикули в епитела на тъпанчевата мембрана (същото се наблюдава и след шест приложения, през една седмица, по една тубичка на ухо или две тубички за едно куче), едностранна мукозна язва на лигавицата на средното ухо или намаляне реакцията на серумния кортизол до стойности под нормалните референтни граници при стимулационен тест с арденокортикотропен хормон АКТХ. Намаленото тегло на надбъбречните жлези и тимуса, придружено от атрофия на надбъбречната кора и лимфоидно изчерпване на тимуса, е свързано с понижени нива на кортизол и е в съответствие с фармакологичните ефекти на бетаметазона. Тези процеси се считат за обратими. Обратимостта на появата на мехури на епителната тъпанчева мембрана също е резултат на епителна миграция, естествен самопочистващ и самовъзстановяващ механизъм на тъпанчевата мембрана и ушния канал. Освен това, кучетата са показали леко завишено количество на червени кръвни клетки, хематокрит, общ белтък, албумин и аланин аминотрансфераза. Тези констатации не са свързани с клинични симптоми.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: отологични - кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QS02CA90.

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Ветеринарномедицинският продукт е фиксирана комбинация от три активни субстанции (кортикостероид, противогъбично средство и антибиотик):

Бетаметазон ацетатът принадлежи към класа диестери на глюкокортикостероидите с потенциално вътрешно глюкокортикоидно действие, облекчава възпалението и сърбежа и подобрява клиничните симптоми, наблюдавани при външен отит.

Тербинафинът е алиламин с изразена фунгицидна активност. Той селективно инхибира ранния етап от синтеза на ергостерол, който е основен компонент на мембраната на дрожди и гъбички, включително *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). Тербинафинът има различен начин на действие в сравнение с азоловите антимикотици, следователно няма кръстосана резистентност с азолови антимикотици.

Флорфениколът е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез инхибиране на синтеза на протеини. Неговият спектър на действие включва Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии, в това число *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> от 8 µg/ml).

Поради високите антимикробни концентрации в ушния канал и множеството фактори, които обуславят отита на външното ухо, *in vitro* чувствителността може да не е директно свързана с клиничен успех.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Ветеринарномедицинският продукт се разтваря в ушната кал и бавно се изчиства от ухото по механичен път.

Системната резорбция на всички активни субстанции е определена при проучвания с многократно прилагане след използване на ветеринарномедицинския продукт в двата ушни канала на здрави непородисти кучета. Резорбцията се наблюдава предимно през първите два до четири дни след приложение, с ниски плазмени концентрации (1 до 42 ng/ml) на активните субстанции.

Степента на перкутанна резорбция на продуктите за локално приложение се определя от много фактори, включително и целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да увеличи перкутанната резорбция на ветеринарномедицинските продукти.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Бутилхидрокситолуен (E321)

Хипромелоза

Лецитин

Олеинова киселина

Пропилен карбонат

Глицеролформал

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Многопластова алуминиева и полиетиленова тубичка за еднократна употреба с накрайник от полипропиленов термопластичен еластомер.

Картонена кутия, съдържаща 2, 12, 20 или 40 тубички (всяка тубичка съдържа 2,05 g продукт, от които може да се екстрахира единична доза от 1,2 g).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

#### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 31/07/2014  
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 16/07/2021

#### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}  
Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A.      ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б.      УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В.      СТАТУС НА МДСОК**



**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee  
DD2 3XR  
Обединеното кралство

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Хърватия

В отпечатаната листовка на ветеринарномедицинския продукт трябва да фигурира име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида за продажба.

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

**В. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **А. ЕТИКЕТ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Картонена кутия

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

OSURNIA гел за уши за кучета

terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate

**2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

1 доза: 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasone acetate

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Гел за уши.

**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

2 тубички

12 тубички

20 тубички

40 тубички



**5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

**6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Приложение в ушите.

Преди употреба прочети листовката.

**8. КАРЕНТЕН СРОК**

**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

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

**16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

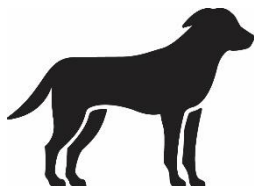
Партида:

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Тубичка

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

OSURNIA гел за уши за кучета



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ**

10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasone acetate

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 доза

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Прилагане в ушите.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## **В. ЛИСТОВКА**

**ЛИСТОВКА:**  
**OSURNIA гел за уши за кучета**

**1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,  
ОБЕДИНЕНОТО КРАЛСТВО

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

**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

OSURNIA гел за уши за кучета

тербинафин/флорфеникол/бетаметазон ацетат (terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Една доза (1,2 g) съдържа 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol и 1 mg betamethasone acetate.

Експциент: 1 mg бутилхидрокситолуен (Е321).

Светлокремав до бледожълт прозрачен гел.

**4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на остър външен отит и изостряне на хроничен външен отит, свързан със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

**5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции, към други кортикостероиди или към някой от експциентите.

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с множествена демодекса.

Да не се използва при бременни или разплодни животни.

**6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

Глухота или нарушен слух, обикновено временни, са съобщавани в много редки случаи след употреба основно при възрастни кучета след разрешаването на продукта.

В много редки случаи от опита след пускането на продукта на пазара се съобщава за реакции на мястото на приложение (т.е. еритема, болка, пруритус, оток и язва).

В много редки случаи от опита след пускането на продукта на пазарасе съобщава за реакции на свръхчувствителност, включително оток на лицето, уртикария и шок.

В много редки случаи са докладвани очни нарушения като неврогенен сух кератоконюнктивит, сух кератоконюнктивит, язва на роговицата, блефароспазм, зачервяване на очите и секречия от очите при лекувани кучета (вижте също точка – Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта). Атаксия, нарушение на вътрешното ухо (главно накланяне на



главата), парализа на лицето и нистагъм са докладвани в много редки случаи след получаване на разрешение за търговия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

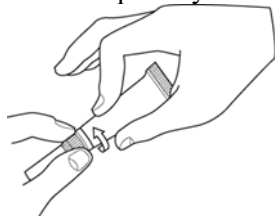
Кучета.



## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Приложение в ушите. Използвайте една тубичка за всяко инфектирано ухо. Повторете след 7 дни. Максималният клиничен отговор обикновено е видим 21 дни след второто приложение.

1. Отворете тубичката като завъртите мекия накрайник.



2. Вкарайте мекия накрайник в ушния канал.
3. Приложете продукта в ушния канал, като притискате с два пръста.
4. След приложение на продукта можете да масажирате основата на ухото кратко и нежно, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарномедицинския продукт в ушния канал.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Преди приложение на ветеринарномедицинския продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор.

Ако лечението с този продукт се преустанови, ушните канали трябва да бъдат почистени преди да започне лечение с алтернативен продукт.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само физиологичен разтвор.

Може да се наблюдава временно овлажняване на вътрешната и външната ушна мида. Това е резултат от използването на продукта и не е от клинично значение.

Бактериалният и гъбичният отит много често са вторични инфекции. Преди да се назначи антимикробно лечение трябва да се постави правилна диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинителя на инфекцията.

При животни с хроничен или рецидивиращ външен отит, ефективността на продукта може да бъде повлияна ако не е обърнато внимание на основните причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото.

Специални предпазни мерки за животните при употреба на продукта:

Ако се появи свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да бъде старателно измито.

Безопасността на продукта не е доказана при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса по-малко от 1,4 kg.

Когато е възможно, ветеринарномедицинският продукт да се употребява след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарномедицинския продукт, различна от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и гъбички, устойчиви на тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

В случай на паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Преди приложение на ветеринарномедицинския продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (виж т. Предозиране).

Изследванията за поносимост показват понижени нива на кортизол след приложение на продукта (преди и след стимулация с адренкортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазонът се резорбира и навлиза в системната циркулация. Процесът не е свързан с патологични или клинични признаци и е обратим.

Да се избягва лечение с прием на допълнителни кортикостероиди.

Да се използва с повишено внимание при кучета с предполагаемо или потвърдено ендокринно разстройство (т.е. захарен диабет, хипо- или хиперфункция на щитовидната жлеза и др.).

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако клиничните признаци се усилят, трябва да се потърси ветеринарномедицински съвет.

На собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни признаци (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след прилагането на продукта и да се консултират незабавно с ветеринарен лекар в случай, че се появят такива признаци. Вижте раздела Неблагоприятни реакции за подробности относно нежеланите реакции в очите при кучета..

Безопасността и ефикасността на ветеринарномедицинския продукт не са оценени при котки. От информация, получена след пускането на продукта на пазара, има данни, че употребата при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкване на третите клепачи, миоза, анизокория, и нарушения на вътрешното ухо с атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарномедицинския продукт при котки.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Ветеринарномедицинският продукт може да предизвика дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарномедицински продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажирание на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите.

При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 – 15 минути. Ако симптомите се усилят, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане върху кожата, измийте мястото обилно с вода.

При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

#### Бременност и лактация:

Известно е, че бетаметазонът е тератогенен при лабораторни видове. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета. Да не се използва по време на бременност и лактация.

#### Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Продължителната или интензивна употреба на продукта може да предизвика поява на мехури на епитела на тъпанчевата мембрана или язви в лигавицата на кухината на средното ухо. Тези процеси са обратими и не оказват влияние върху слуха.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Този продукт е фиксирана комбинация от три активни субстанции: антибиотик, противогъбично средство и кортикостероид.

OSURNIA гел за уши за кучета е наличен в следните размери на опаковката:

1 картонена кутия, съдържаща 2 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 12 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 20 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 40 тубички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с притежателя на лиценза за употреба.