

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (1,2 g) contém:

Substâncias ativas:

Terbinafina:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Acetato de betametasona:	1 mg
equivalente a betametasona base	0,9 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butilhidroxitolueno (E 321)	1 mg
Hipromelose	
Lecitina	
Ácido oleico	
Carbonato de propileno	
Glicerol formal	

Gel translúcido esbranquiçado a ligeiramente amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente associada a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicações

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar a cães com demodicose generalizada.

Não administrar a animais reprodutores ou gestantes (ver secção 3.7).

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Devem limpar-se os ouvidos antes de se aplicar o tratamento inicial. A limpeza dos ouvidos não deve ser repetida até 21 dias após a segunda administração. Em ensaios clínicos, a solução de cloreto de sódio foi utilizada para limpar os ouvidos.

Foi observada humidade transitória do pavilhão da orelha interno e externo. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica. A otite bacteriana e fúngica é normalmente secundária a outras condições. Deve utilizar-se o diagnóstico apropriado e deve investigar-se a terapêutica das condições causativas antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com antecedentes de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada caso não se tratem as causas subjacentes à situação, como alergia ou conformações anatómicas da orelha.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser minuciosamente lavado.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 2 meses de idade ou que pesem menos de 1,4 kg.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação dos organismos infetantes e nos testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e de fungos resistentes à terbinafina e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

Em caso de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida apropriado.

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal (ver secção 3.10).

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e após a estimulação de ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.

Devem evitar-se tratamentos corticosteroides adicionais.

Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (i.e. diabetes mellitus; hipertiroidismo ou hipotiroidismo, etc.).

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Deve-se evitar o contacto com os olhos do cão. Se ocorrer exposição accidental, os olhos deverão ser lavados minuciosamente com água durante 10 a 15 minutos. Se ocorrerem sinais clínicos, deverá procurar assistência médico-veterinária.

Os donos deverão ser aconselhados a monitorizar os sinais oculares (como semicerrar os olhos, vermelhidão e descarga ocular) nas horas e dias seguintes à administração do medicamento veterinário, e consultar imediatamente um médico veterinário no caso de aparecerem estes sinais. Consulte a secção 3.6 para obter detalhes sobre os eventos adversos oculares em cães.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foram avaliadas. A vigilância pós-comercialização demonstrou que a administração do medicamento veterinário a gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo a síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça (head tilt)) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Poderá ocorrer exposição accidental quando o cão abana a cabeça durante ou após a administração. Para evitar risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob sua supervisão próxima.

São necessárias medidas apropriadas (ex. utilização de óculos de proteção durante a administração, massagem do canal auricular durante algum tempo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do animal após a administração) para evitar a exposição dos olhos. Em caso de exposição ocular accidental, lavar minuciosamente os olhos com água durante 10 a 15 minutos. No caso de se desenvolverem sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar minuciosamente a pele exposta com água.

Em caso de ingestão accidental por seres humanos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez^a, problemas auditivos^a Eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação, prurido no local da aplicação, edema no local da aplicação, úlcera no local da aplicação Reações de hipersensibilidade (por ex., edema facial, urticária e choque) Distúrbios oculares (por ex., queratoconjuntivite seca neurogénica, queratoconjuntivite seca, úlcera da córnea, blefaroespasma, vermelhidão ocular e secreção ocular)^b Ataxia, paralisia facial, nistagmo Perturbações do ouvido interno (principalmente inclinação da cabeça)
---	--

^a Normalmente temporários e especialmente em animais idosos.

^b Ver também secção 3.5 – Precauções especiais de utilização.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos associados à betametasona em animais de laboratório.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cadelas gestantes e lactantes.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não foi demonstrada a compatibilidade com outros produtos de limpeza auricular, para além da solução de cloreto de sódio.

3.9 Posologia e via de administração

Administração auricular.

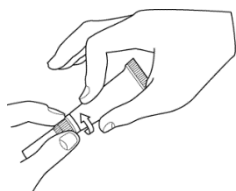
Administrar uma bisnaga por ouvido infetado. Repetir a administração após 7 dias.

A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração.

Instruções para utilização adequada:

Recomenda-se limpar e secar o canal auditivo externo antes da primeira administração do medicamento veterinário. Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido até 21 dias após a segunda administração do medicamento veterinário. Se o tratamento com este medicamento veterinário for descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de se iniciar o tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

1. Abrir a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduzir esta ponta macia flexível no canal auditivo.
3. Aplicar o medicamento veterinário no canal auditivo premindo-o entre dois dedos.
4. Após aplicação, a base do ouvido deve ser massajada brevemente e gentilmente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A administração auricular de cinco vezes a dose recomendada, com uma semana de intervalo, durante 5 semanas consecutivas (um total de seis administrações de 5 bisnagas por ouvido ou 10 bisnagas por cão) a cães sem raça definida que pesavam entre 10 e 14 kg resultou em sinais clínicos de humidade do pavilhão da orelha interno e externo (atribuída à presença do medicamento veterinário).

Não se verificaram sinais clínicos associados à formação unilateral de vesículas no interior do epitélio da membrana do tímpano (também observada após seis administrações, com uma semana de intervalo, de 1 bisnaga por ouvido ou 2 bisnagas por cão), ulceração da mucosa unilateral no revestimento da cavidade auricular média, ou diminuição na resposta do cortisol sérico inferior ao intervalo de referência normal no teste de estimulação da ACTH. A diminuição dos pesos suprarrenal e do timo acompanhada pela atrofia do córtex adrenal e depleção linfóide do timo correlacionada com a diminuição dos níveis de cortisol foram consistentes com os efeitos farmacológicos da betametasona. Estas descobertas são consideradas reversíveis.

A reversibilidade da formação de bolhas na membrana do tímpano epitelial também é provável através da migração epitelial, um mecanismo de autolimpeza e autorreparação natural da membrana do tímpano e do canal auditivo.

Adicionalmente, os cães mostraram uma contagem de glóbulos vermelhos, hematócrito, proteína total, albumina e alanina aminotransferase ligeiramente aumentada. Estas descobertas não foram associadas a sinais clínicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias ativas (corticosteroide, antifúngico e antibiótico):

O acetato de betametasona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteroides, com uma forte atividade glucocorticoide intrínseca, que alivia a inflamação e prurido, conduzindo a uma melhoria dos sinais clínicos observados na otite externa.

A terbinafina é uma alilamina com uma atividade antifúngica pronunciada. Inibe seletivamente a síntese inicial do ergosterol, que é um componente essencial da membrana de leveduras e fungos, incluindo o *Malassezia pachydermatis* (CIM₉₀ de 2 mcg/ml). A terbinafina tem um modo de ação diferente dos antifúngicos azóis, como tal não existe resistência cruzada com antifúngicos azóis.

O florfenicol é um antibiótico bacteriostático que atua inibindo a síntese proteica. O seu espectro de atividade inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas incluindo *Staphylococcus pseudintermedius* (CIM₉₀ de 8 mcg/ml).

Devido às elevadas concentrações antimicrobianas atingidas no canal auditivo e à natureza multifatorial da otite externa, a suscetibilidade *in vitro* pode não estar diretamente correlacionada com o sucesso clínico.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A formulação dissolve-se na cera do ouvido e é lentamente eliminada do ouvido mecanicamente.

A absorção sistêmica de todas as substâncias ativas foi determinada em estudos de dose múltipla após a colocação do medicamento veterinário em ambos os canais auditivos de cães saudáveis sem raça definida. A absorção ocorreu principalmente durante os primeiros dois a quatro dias após a administração, com concentrações plasmáticas baixas (1 a 42 ng/ml) das substâncias ativas.

A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea dos medicamentos veterinários.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga com multicamadas de polietileno e alumínio para uma única utilização com uma ponta de elastómero termoplástico de polipropileno.

Caixa de cartão contendo 2, 12, 20 ou 40 bisnagas (cada bisnaga contendo 2,05 g de medicamento veterinário donde se pode retirar uma dose de 1,2 g).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

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

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

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/07/2014

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA gel auricular

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (1,2 g) contém:
terbinafina 10 mg / florfenicol 10 mg / acetato de betametasona 1 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 bisnagas
12 bisnagas
20 bisnagas
40 bisnagas

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Bisnaga

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

OSURNIA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg terbinafina + 10 mg florfenicol + 1 mg acetato de betametasona / 1.2 g (EN o latim)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

OSURNIA gel auricular para cães

2. Composição

Cada dose (1,2 g) contém:

Substâncias ativas:

Terbinafina	10 mg
Florfenicol	10 mg
Acetato de betametasona	1 mg
equivalente a betametasona base	0,9 mg

Excipientes:

Butilhidroxitolueno (E 321)	1 mg
-----------------------------	------

Gel translúcido esbranquiçado a ligeiramente amarelo.

3. Espécies-alvo

Caninos (Cães).

4. Indicações de utilização

Tratamento de otite externa aguda e exacerbação aguda de otite externa recorrente associada a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicações

Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.

Não administrar a cães com demodecose generalizada (sarna demodécica).

Não administrar a animais reprodutores ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides, ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Recomenda-se limpar o ouvido antes do primeiro tratamento. Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido até 21 dias após a segunda administração. Nos ensaios clínicos utilizou-se solução de cloreto de sódio para a limpeza dos ouvidos.

Foi observada humidade transitória do pavilhão da orelha interno e externo. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica.

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária a outras condições. Deve ser feito um diagnóstico apropriado e a terapia das condições causais deve ser investigada antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com antecedentes de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada caso não se tratem as causas subjacentes à situação, como alergia ou conformações anatómicas da orelha.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Se ocorrer hipersensibilidade a qualquer um dos componentes, o ouvido deve ser minuciosamente lavado.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães com menos de 2 meses de idade e que pesem menos de 1,4 kg.

Sempre que possível, a administração do medicamento veterinário deverá ser feita com base na identificação dos organismos envolvidos e testes de sensibilidade.

A administração do medicamento veterinário desviando-se das instruções proporcionadas no folheto informativo, poderá aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao florfenicol e fungos resistentes à terbinafina, e poderá diminuir a efetividade do tratamento com outros antibióticos e agentes antifúngicos.

No caso de otites parasitárias, um tratamento acaricida apropriado deverá ser implementado.

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deverá ser examinado minuciosamente para assegurar que a membrana timpânica não se encontra perfurada.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações tópicas com corticosteroides pode desencadear efeitos sistémicos, incluindo supressão da função adrenal (ver secção "Sobredosagem").

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância (antes e após a estimulação de ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.

Tratamentos com corticosteroides adicionais devem ser evitados.

Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (i.e. diabetes mellitus; hipertireoidismo ou hipotireoidismo, etc.).

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Deve-se evitar o contacto com os olhos do cão. Se ocorrer exposição accidental, os olhos deverão ser lavados minuciosamente com água durante 10 a 15 minutos. Se ocorrerem sinais clínicos, deverá procurar assistência médico-veterinária.

Os donos deverão ser aconselhados a monitorizar os sinais oculares (como semicerrar os olhos, vermelhidão e descarga ocular) nas horas e dias seguintes à administração do medicamento veterinário, e consultar imediatamente um médico veterinário no caso de aparecerem estes sinais. Consulte a secção "Eventos adversos" para obter detalhes sobre os eventos adversos oculares em cães.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foram avaliadas. A vigilância pós-comercialização demonstrou que a administração do medicamento veterinário a gatos pode estar associada a sinais neurológicos (incluindo a síndrome de Horner com protrusão da membrana nictitante, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça (head tilt)) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). A administração do medicamento veterinário em gatos deve, portanto, ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode ser irritante para os olhos. Poderá ocorrer exposição accidental quando o cão abana a cabeça durante ou após a administração. Para evitar risco para os donos dos animais, recomenda-se que o medicamento veterinário seja administrado apenas pelo médico veterinário ou sob sua supervisão próxima. São necessárias medidas apropriadas (ex. utilização de óculos de proteção durante a administração, massagem do canal auricular durante algum tempo após a administração para assegurar uma boa distribuição do medicamento veterinário, contenção do animal após a administração) para evitar a exposição dos olhos.

Em caso de exposição ocular accidental, lavar abundantemente os olhos com água durante 10 a 15 minutos. No caso de se desenvolverem sintomas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto accidental com a pele, lavar minuciosamente a pele exposta com água.
Em caso de ingestão accidental por seres humanos, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos associados à betametasona em animais de laboratório.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação em cadelas gestantes e lactantes. Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não foi demonstrada a compatibilidade com outros produtos de limpeza, além de solução de cloreto de sódio.

Sobredosagem:

A administração prolongada ou intensiva do medicamento veterinário pode causar bolhas na membrana epitelial do tímpano ou ulceração da mucosa no revestimento da cavidade do ouvido médio. Estas situações não afetam a audição e são reversíveis.

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal.

7. Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez ^a , problemas auditivos ^a Eritema no local da aplicação, dor no local da aplicação, prurido no local da aplicação, edema no local da aplicação, úlcera no local da aplicação Reações de hipersensibilidade (por ex., edema facial, urticária e choque) Distúrbios oculares (por ex., queratoconjuntivite seca neurogénica, queratoconjuntivite seca, úlcera da córnea, blefaroespasma, vermelhidão ocular e secreção ocular) ^b Ataxia, paralisia facial, nistagmo Perturbações do ouvido interno (principalmente inclinação da cabeça)
--	---

^a Normalmente temporários e especialmente em animais idosos.

^b Ver também secção "Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo".

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de

Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

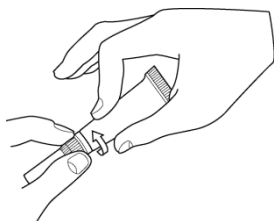
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração auricular.

Administrar uma bisnaga por ouvido infetado. Repetir a administração após 7 dias.

A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração.

1. Abra a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduza esta ponta macia flexível no canal auditivo.

3. Aplique o medicamento veterinário no canal auditivo premindo a bisnaga entre dois dedos.

4. Após a aplicação, a base do ouvido deve ser massagada brevemente e gentilmente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser meticolosamente examinado de modo a garantir que o tímpano não está perfurado.

Limpar os ouvidos antes de aplicar o tratamento inicial. A limpeza dos ouvidos não deve ser repetida até 21 dias após a segunda administração. Em ensaios clínicos, a solução de cloreto de sódio foi utilizada para limpar os ouvidos.

Se o tratamento com este medicamento veterinário for descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de se iniciar o tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado:

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

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

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

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

Tamanhos de embalagem:

1 caixa de cartão com 2 bisnagas.

1 caixa de cartão com 12 bisnagas.

1 caixa de cartão com 20 bisnagas.

1 caixa de cartão com 40 bisnagas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD/MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Países Baixos

+31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Reino Unido

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

Este medicamento veterinário é uma combinação fixa de três substâncias ativas: antibiótico, antifúngico e corticosteroide.