

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OSURNIA gel za uho za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1,2 g) sadrži:

Djelatne tvari:

Terbinafin (terbinafinum):	10 mg
Florfenikol (florfenicolum):	10 mg
Betametazonacetat (betamethasoni acetat):	1 mg
jednako bazi betametazona	0,9 mg

Pomoćna tvar:

Butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
----------------------------	------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za uho.

Bjeličasti do blago žuti, djelomično prozirni gel.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje akutnog vanjskog otitisa i akutne egzacerbacije povratnog vanjskog otitisa povezanog s *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati ako je bubnjić perforiran.

Ne primjenjivati na psima s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati na gravidnim ili rasplodnim životinjama (vidi u odjeljku 4.7).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Očistite uši prije početne terapije. Čišćenje ušiju ne treba ponavljati 21 dana nakon druge primjene. U kliničkim ispitivanjima za čišćenje ušiju korištena je samo fiziološka otopina.

Moguće je uočiti prolaznu vlažnost unutarne i vanjske uške. Ovo opažanje pripisuje se prisutnosti proizvoda i nije od kliničkog značaja. Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarno stanje drugih poremećaja. Prije nego se razmotri primjena antimikrobne terapije, potrebno je koristiti odgovarajuću dijagnozu i ispitati mogućnosti terapije za uklanjanje uzročnih stanja.

U životinja s poviješću kronične ili ponavljajuće upale vanjskog uha učinkovitost proizvoda može biti smanjena ako se ne uklone uzroci u podlozi upale kao što su alergija ili anatomska građa uha.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

U slučaju preosjetljivosti na bilo koju komponentu, uho treba temeljito isprati.

Neškodljivost proizvoda nije bila utvrđena u pasa mlađih od 2 mjeseca ili u onih koji teže manje od 1,4 kg.

Kad god je to moguće, uporabu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na identifikaciji infektivnih organizama i testiranju osjetljivosti.

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda koja odstupa od uputa danih u sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na florfenikol i gljivica rezistentnih na terbinafin te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

U slučaju parazitskog otitisa, treba primijeniti odgovarajući akaricidni tretman.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, vanjski slušni kanal treba temeljito pregledati kako biste se uvjerali da bubnjić uha nije perforiran.

Poznato je da produljena i intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroida uzrokuje sustavne učinke, uključujući i supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidi odjeljak 4.10).

Nakon primjene proizvoda u studijama podnošljivosti uočene su snižene razine kortizola (prije i nakon stimulacije ACTH) ukazujući na to da se betametazon apsorbira i ulazi u sustavni krvotok. Nalaz nije bio u korelaciji s patološkim ili kliničkim znakovima te je bio reverzibilan.

Treba izbjegavati dodatna liječenja kortikosteroidima.

Proizvod oprezno koristite u pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. šećernom bolešću (*diabetes mellitus*), hipotireozom ili hipertireozom itd.).

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadraživati oči. Izbjegavajte slučajni doticaj s očima psa. Ako slučajno dođe do doticaja s očima, oči treba obilno ispirati vodom 10 do 15 minuta. Ako se pojave klinički znakovi, posavjetujte se s veterinarom.

Vlasnicima treba preporučiti da prate simptome na očima (poput žmirkanja, crvenila ili iscjetka) nekoliko sati i dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i da se odmah posavjetuju s veterinarom u slučaju da se ovakvi simptomi pojave.

Vidi odjeljak 4.6 za pojedinosti o štetnim događajima na očima kod pasa.

Neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije procijenjena.

Praćenjem proizvoda nakon puštanja u promet utvrđeno je da se upotreba veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući Hornerov sindrom zajedno s protruzijom trećeg kapka, mioze, anizikorije i poremećaja unutarnjeg uha s ataksijom i nagibanjem glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga treba izbjegavati upotrebu veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadraživati oči. Do slučajnog izlaganja očiju može doći i kad pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuju samo veterinari ili da se on primjenjuje uz njihov strogi nadzor. Prikadne zaštitne mjere (nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, intenzivna masaža ušnog kanala nakon primjene kako bi se osigurala ujednačena distribucija veterinarsko-medicinskog proizvoda, ograničavanje kretanja psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju. U slučaju nehotičnog izlaganja očiju, oči temeljito ispirite vodom 10 do 15 minuta. U slučaju razvoja simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju nehotičnog doticaja s kožom, izloženi dio kože temeljito operite vodom.

U slučaju da osoba nehotice proguta VMP, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi gluhoće ili oštećenja sluha kod pasa, privremeno, uglavnom kod starijih životinja, na temelju iskustava nakon puštanja VMP-a u promet.

Nakon odobrenja veterinarsko-medicinskog proizvoda, vrlo rijetko su prijavljene reakcije na mjestu aplikacije (npr. eritem, bol, svrbež, edem i ulceracije).

Nakon odobrenja veterinarsko-medicinskog proizvoda, vrlo rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti koje uključuju edem lica, urtikariju i šok.

U vrlo rijetkim slučajevima, kod liječenih pasa prijavljeni su poremećaji oka kao što su neurogeni keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, ulkus rožnice, blefarospazam, crvenilo očiju i iscjedak iz oka (također vidjeti odjeljak 4.5 – Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

Ataksija, poremećaj unutarnjeg uha (uglavnom naginjanje glave), paraliza lica i nistagmus prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima nakon puštanja u promet.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Poznato je da betametazon djeluje teratogeno na laboratorijskim vrstama. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije bila utvrđena kod gravidnih i kuja u laktaciji. Proizvod se ne smije koristiti tijekom graviditeta i laktacije (vidi odjeljak 4.3).

Plodnost

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama (vidi odjeljak 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje ušiju, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Aurikularna primjena.

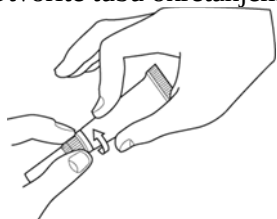
Primijenite jednu tubu po jednom zaraženom uhu. Ponovite primjenu nakon 7 dana.

Maksimalni klinički odgovor možda neće biti vidljiv do 21. dana nakon druge primjene.

Upute za pravilnu uporabu:

Prije prve primjene proizvoda preporučuje se očistiti i osušiti kanal vanjskog uha. Preporučuje se ne ponavljati čišćenje uha sve do 21 dana nakon druge primjene proizvoda. Ako se tretiranje ovim proizvodom prekine, ušne kanale treba očistiti prije početka tretiranja alternativnim proizvodom.

1. Otvorite tubu okretanjem mekanog vrha.



2. Uvedite ovaj prilagodljivi mekani vrh u ušni kanal.
3. Primijenite proizvod u ušni kanal pritišćući tubu s dva prsta.
4. Nakon primjene, bazu uha masirajte kratko i lagano kako bi se veterinarsko-medicinski proizvod jednakomjerno rasporedio u ušnom kanalu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Aurikularna primjena doza pet puta većih od preporučenih, u razmaku od tjedan dana, tijekom pet uzastopnih tjedana (ukupno šest primjena 5 tuba po uhu ili 10 tuba po psu), psima mješancima koji teže od 10 do 14 kg, rezultirala je kliničkim znakovima: vlažnost unutarnje i vanjske uške (pripisano prisutnosti proizvoda). Nije bilo kliničkih znakova povezanih s unilateralnom formacijom vezikula unutar epitela timpaničke membrane (uočeno također nakon šest primjena, s razmakom od tjedan dana, jedna tuba po svakom uhu ili 2 tube po psu), unilateralnom ulceracijom sluznice u ovojnici šupljine srednjeg uha ili smanjenom reakcijom na serumski kortizol ispod normalno referentnog raspona u testiranju stimulacije ACTH. Smanjena težina nadbubrežne žlijezde i timusa popraćena atrofijom kore nadbubrežne žlijezde i limfoidnim razaranjem timusa povezuje se sa smanjenim razinama kortizola i bila je u skladu s farmakološkim učincima betametazona. Ti se nalazi smatraju reverzibilnima. Reverzibilnost nastanka mjehurića na timpaničkoj membrani se najvjerojatnije događa migracijom epitela, prirodnim mehanizmom samočišćenja i samopopravka timpaničke membrane i ušnog kanala. Pored toga, kod pasa je uočen blagi porast eritrocita, hematokrita, ukupnih proteina, albumina i alanin aminotransferaze. Ti nalazi nisu povezani s kliničkim znakovima.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: otologici - kombinacija kortikosteroida i antiinfektiva.
ATCvet kod: QS02CA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Ovaj proizvod fiksna je kombinacija tri djelatne tvari (kortikosteroida, antifungika i antibiotika): Betametazonacetat pripada diesterskoj klasi glukokortikoida s potentnom intrinzičnom aktivnosti glukokortikoida koja olakšava i upalu i pruritus, što uzrokuje poboljšanje kliničkih znakova uočenih kod vanjskog otitisa.

Terbinafin je alilamin s izrazitom fungicidnom aktivnosti. Selektivno inhibira rane stadije sinteze ergosterola koji je esencijalna komponenta membrane kvasaca i gljivica uključujući *Malassezia pachydermatis* (MIK₉₀ od 2 µg/ml). Terbinafin ima drugačiji način djelovanja od azolnih antifungika pa stoga ne postoji križna otpornost s azolnim antifungicima.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik koji djeluje inhibicijom sinteze proteina. Njegov spektar aktivnosti uključuje gram-pozitivne i gram-negativne bakterije uključujući *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK₉₀ od 8 µg/ml).

Zbog visokih antimikrobnih koncentracija postignutih u ušnom kanalu i multifaktorijalne prirode vanjskog otitisa, *in vitro* osjetljivost možda neće biti izravno povezana s kliničkim uspjehom.

5.2 Farmakokinetički podaci

Formulacija se otapa u ušnoj smoli te se polako eliminira iz uha na mehanički način.

Sustavna apsorpcija svih djelatnih tvari utvrđena je u studijama s više doza nakon aplikacije veterinarsko-medicinskog proizvoda u oba ušna kanala zdravih pasa mješanca. Apсорpcija se prvenstveno dogodila tijekom prva dva do četiri dana nakon primjene s niskim plazmatskim koncentracijama (1 do 42 ng/ml) djelatnih tvari.

Stupanj perkutane apsorpcije topikalno primijenjenih proizvoda određuje se mnogim čimbenicima koji uključuju i integritet epidermalne barijere. Upala može povećati perkutanu apsorpciju veterinarsko-medicinskog proizvoda.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksitoluen (E321)

Hipromeloza

Lecitin

Oleinska kiselina

Propilenkarbonat

Glicerolfomal

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Višeslojna tuba za jednokratnu uporabu od aluminijske i polietilenske s vrhom od polipropilenskog termoplastičnog elastomera.

Kartonska kutija koja sadrži 2, 12, 20 ili 40 tuba (svaka tuba sadrži 2,05 g veterinarsko-medicinskog proizvoda, od čega se može izvući pojedinačna doza od 1,2 g).

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31/07/2014

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 16/07/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

<{MM/GGGG}>

<{DD/MM/GGGG}>

<{DD mjesec GGGG}>

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Republika Hrvatska

Tiskana uputa o VMP mora sadržavati naziv i adresu proizvođača odgovornog za puštanje odnosno serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OSURNIA gel za uho za pse

terbinafin/florfenikol/betametazonacetat

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

1 doza: 10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazonacetata

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel za uho

4. VELIČINA PAKOVANJA

2 tube
12 tuba
20 tuba
40 tuba



5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Aurikularna primjena

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

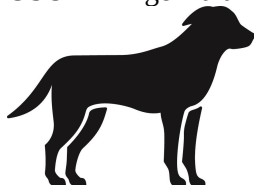
Lot:

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA

Tuba

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OSURNIA gel za uho za pse



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (Latin)

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola, 1 mg betametazon acetata

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Aurikularna primjena

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

7. ROK VALJANOSTI

EXP

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

**UPUTA O VMP:
OSURNIA gel za uho za pse**

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,
UJEDINJENO KRALJEVSTVO

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Republika Hrvatska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

OSURNIA gel za uho za pse

terbinafin/florfenikol/betametazonacetat (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetat)

3. SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1,2 g) sadrži 10 mg terbinafina, 10 mg florfenikola i 1 mg betametazonacetata.

Pomoćna tvar: 1 mg butilhidroksitoluena (E321).

Bjeličasti do blago žuti djelomično prozirni gel.

4. INDIKACIJE

Liječenje akutnog vanjskog otitisa i akutne egzacerbacije povratnog vanjskog otitisa povezanog s *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari, druge kortikosteroide ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne primjenjivati ako je bubnjić perforiran.

Ne primjenjivati na psima s generaliziranom demodikozom.

Ne primjenjivati na gravidnim ili rasplodnim životinjama.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko prijavljeni su slučajevi gluhoće ili oštećenja sluha kod pasa, privremeno, uglavnom kod starijih životinja, na temelju iskustava nakon puštanja VMP-a u promet.

Nakon odobrenja veterinarsko-medicinskog proizvoda, vrlo rijetko su prijavljene reakcije na mjestu aplikacije (npr. eritem, bol, svrbež, edem i ulceracije).

Nakon odobrenja veterinarsko-medicinskog proizvoda, vrlo rijetko su prijavljene reakcije preosjetljivosti koje uključuju edem lica, urtikariju i šok.

U vrlo rijetkim slučajevima, kod liječenih pasa prijavljeni su poremećaji oka kao što su neurogeni keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, ulkus rožnice, blefarospazam, crvenilo očiju i iscjedak iz oka (također vidjeti odjeljak - Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama).

Ataksija, poremećaj unutarnjeg uha (uglavnom naginjanje glave), paraliza lica i nistagmus prijavljeni su u vrlo rijetkim slučajevima nakon puštanja u promet.

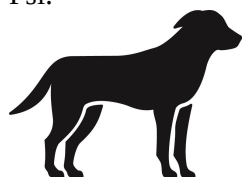
Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

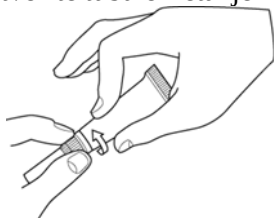
Psi.



8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(E) PRIMJENE

Aurikularna primjena. Primijenite jednu tubu po jednom zaraženom uhu. Ponovite primjenu nakon 7 dana. Maksimalni klinički odgovor možda neće biti vidljiv do 21. dana nakon druge primjene.

1. Otvorite tubu okretanjem mekanog vrha.



2. Uvedite ovaj prilagodljivi mekani vrh u ušni kanal.
3. Primijenite proizvod u ušni kanal pritišćući tubu s dva prsta.
4. Nakon primjene, bazu uha masirajte kratko i lagano kako bi se veterinarsko-medicinski proizvod jednakomjerno rasporedio u ušnom kanalu.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda vanjski slušni kanal treba temeljito pregledati kako biste se uvjerali da bubnjić uha nije perforiran.

Očistite uši prije početne terapije. Čišćenje ušiju ne treba ponavljati 21 dana nakon druge primjene. U kliničkim ispitivanjima za čišćenje ušiju korištena je samo fiziološka otopina.

Ako se tretiranje ovim proizvodom prekine, ušne kanale treba očistiti prije početka tretiranja alternativnim proizvodom.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece.
Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije „EXP“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Očistite uši prije početne terapije. Čišćenje ušiju ne treba ponavljati 21 dana nakon druge primjene. U kliničkim ispitivanjima za čišćenje ušiju korištena je samo fiziološka otopina.

Moguće je uočiti prolaznu vlažnost unutarne i vanjske uške. Ovo opažanje pripisuje se prisutnosti proizvoda i nije od kliničkog značaja.

Bakterijski i gljivični otitis često je sekundarno stanje drugih poremećaja. Prije nego se razmotri primjena antimikrobne terapije, potrebno je koristiti odgovarajuću dijagnozu i ispitati mogućnosti terapije za uklanjanje uzročnih stanja.

U životinja s poviješću kronične ili ponavljajuće upale vanjskog uha djelotvornost proizvoda može biti smanjena ako se ne uklone uzroci u podlozi upale kao što su alergija ili anatomska građa uha.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

U slučaju preosjetljivosti na bilo koju komponentu, uho treba temeljito isprati.

Neškodljivost proizvoda nije bila utvrđena u pasa mlađih od 2 mjeseca i koji teže manje od 1,4 kg.

Kad god je to moguće, uporabu ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba temeljiti na identifikaciji infektivnih organizama i testiranju osjetljivosti.

Uporaba veterinarsko-medicinskog proizvoda koja odstupa od uputa danih u uputi o VMP može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na florfenikol i gljivica rezistentnih na terbinafin te može smanjiti djelotvornost liječenja drugim antibioticima i antifungicima.

U slučaju parazitskog otitisa, treba primijeniti odgovarajući akaricidni tretman.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda vanjski slušni kanal treba temeljito pregledati kako biste se uvjerali da bubnjić uha nije perforiran.

Poznato je da produljena i intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroida uzrokuje sistavne učinke, uključujući i supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidjeti odjeljak Predoziranje).

Nakon primjene proizvoda u studijama podnošljivosti uočene su snižene razine kortizola (prije i nakon stimulacije ACTH) ukazujući na to da se betametazon apsorbira i ulazi u sustavni krvotok. Nalaz nije bio u korelaciji s patološkim ili kliničkim znakovima te je bio reverzibilan.

Treba izbjegavati dodatna liječenja kortikosteroidima.

Proizvod oprezno koristite u pasa sa suspektnim ili potvrđenim endokrinim poremećajem (tj. šećernom bolešću (*diabetes mellitus*), hipotireozom ili hipertireozom itd.).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može nadraživati oči. Izbjegavajte slučajni doticaj s očima psa.

Ako slučajno dođe do doticaja s očima, oči treba obilno ispirati vodom 10 do 15 minuta. Ako se pojave klinički znakovi, posavjetujte se s veterinarom.

Vlasnicima treba preporučiti da prate simptome na očima (poput žmirkanja, crvenila ili iscjetka) nekoliko sati i dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda i da se odmah posavjetuju s veterinarom u slučaju da se ovakvi simptomi pojave. Vidi odjeljak Štetne reakcije za pojednosti o štetnim događajima na očima kod pasa.

Neškodljivost i učinkovitost veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nije procijenjena.

Praćenjem proizvoda nakon puštanja u promet utvrđeno je da se upotreba veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka može povezati s neurološkim znakovima (uključujući Hornerov sindrom zajedno

s protruzijom trećeg kapka, mioze, anizikorije i poremećaja unutarnjeg uha s ataksijom i nagibanjem glave) i sustavnim znakovima (anoreksija i letargija). Stoga treba izbjegavati upotrebu veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Veterinarsko-medicinski proizvod može nadraživati oči. Do slučajnog izlaganja očiju može doći i kad pas protrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnika, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuju samo veterinari ili da se on primjenjuje uz njihov strogi nadzor. Prikładne zaštitne mjere (nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, intenzivna masaža ušnog kanala nakon primjene kako bi se osigurala ujednačena distribucija veterinarsko-medicinskog proizvoda, ograničavanje kretanja psa nakon primjene) potrebne su kako bi se izbjeglo izlaganje očiju.

U slučaju nehotičnog izlaganja očiju, oči temeljito ispirite vodom 10 do 15 minuta. U slučaju razvoja simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju nehotičnog doticaja s kožom, izloženi dio kože temeljito operite vodom.

U slučaju da osoba nehotice proguta VMP, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Poznato je da betametazon djeluje teratogeno na laboratorijskim vrstama. Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije bila utvrđena kod gravidnih i kuja u laktaciji. Proizvod se ne smije koristiti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati na rasplodnim životinjama.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Kompatibilnost sa sredstvima za čišćenje ušiju, osim fiziološke otopine, nije dokazana.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Produljena ili intenzivna uporaba ovog proizvoda može uzrokovati stvaranje mjehurića na epitelu timpaničke membrane ili ulceraciju na sluznici šupljine srednjeg uha. Ti nalazi ne mogu utjecati na sluh te su reverzibilni.

Poznato je da produljena i intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroida uzrokuje sistavne učinke, uključujući i supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ovaj proizvod fiksna je kombinacija tri djelatne tvari: antibiotika, antifungika i kortikosteroidea.

OSURNIA gel za uho za pse dostupan je u sljedećim veličinama pakiranja:

1 kartonska kutija s 2 tube.

1 kartonska kutija s 12 tuba.

1 kartonska kutija s 20 tuba.

1 kartonska kutija sa 40 tuba.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet.