

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA korvageeli koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1,2 g) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

terbinafiini (terbinafinum):	10 mg
florfenikoli (florfenicolum):	10 mg
beetametasoniasetaatti (betamethasoni acetate):	1 mg
mikä vastaa beetametasoniemästä	0,9 mg

Apuaine:

butyylihydroksitolueeni (E321) :	1 mg
----------------------------------	------

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Korvageeli

Luonnonvalkoinen tai lievästi kellertävä läpikuultava geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi.

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä (ks. kohta 4.7).

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella.

Ohimenevää märkyyttä on todettu korvalehden sisä- ja ulkopinnoilla. Tämän oletetaan johtuvan valmisteen käytöstä, eikä sillä ole kliinistä merkitystä. Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Valmisteen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli ei huomioida sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista muotoa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti.

Valmisteen turvallisuutta alle 2 kuukauden ikäisten tai alle 1,4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen mahdollisuuksien mukaan.

Valmisteen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteereiden ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä ja heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen punkkien häätöön soveltuva hoito.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisten toimintaa (ks. kohta 4.10).

Siedettävyytustutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Löydös ei korreloinut patologisten tai kliinisten oireiden kanssa, ja se oli palautuva.

Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, hypo- tai hypertyreoosi, jne.).

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä merkkejä kehittyä, ota yhteys eläinlääkäriin.

Omistajia tulee kehottaa tarkkailemaan eläintä silmäoireiden (kuten silmien siristys, punoitus tai silmäerite) varalta valmisteen antoa seuraavien tuntien ja päivien ajan ja viipymättä ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, jos tällaisia merkkejä ilmenee. Katso kohdasta 4.6 lisätietoja koirien silmien haattatapahtumista.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että valmisteen käyttöön kissoille voi liittyä neurologisia oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, mioosi, anisokoria sekä sisäkorvan häiriöt ja niihin liittyvä ataksia ja pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (anoreksiaa ja letargiaa). Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkevalmisteen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkäriin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkevalmistetta annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese alue runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa valmisteen käytön jälkeen pääasiassa ikääntyneillä eläimillä on ilmennyt kuuroutta tai kuulon heikkenemistä, joka on tavallisesti ollut väliaikaista.

Annostelukohdan reaktioita (eli punoitusta, kipua, kutinaa, turvotusta ja haavaumia) on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien naaman turvotusta, nokkosihottumaa ja sokkia, on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa hoidetuilla koirilla on raportoitu silmäsairauksia, kuten neurogeeninen keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, sarveiskalvon haavauma, blefarospasmi, silmien punoitus ja silmävuoto (ks. myös kohta 4.5 – Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Ataksiaa, sisäkorvan häiriötä (pääasiassa pään kallistus), facialisparalyysiä ja nystagmusta on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Beetametasonin tiedetään olevan teratogeeninen laboratoriossa tutkituille lajeille.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana (ks. kohta 4.3).

Hedelmällisyys

Ei saa käyttää siitoseläimillä (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi suolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

4.9 Annostus ja antotapa

Korvaan.

Annostele yhden tuubin sisältö kuhunkin tulehtuneeseen korvaan. Toista hoito 7 vuorokauden kuluttua.

Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 21 vuorokauden kuluttua toisesta hoitokerrasta.

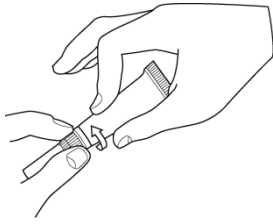
Käyttöohjeet:

Suositellaan, että ulkokorvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Suositellaan, että korvat puhdistetaan uudestaan aikaisintaan 21 vuorokautta toisen käyttökerran jälkeen.

Jos valmisteen käyttö lopetetaan, korvakäytävät on puhdistettava ennen muun lääkevalmisteen käyttöä.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeä kärki irti.



2. Työnnä joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Annostele lääkevalmiste korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.
4. Annostelun jälkeen korvan tyveä voi hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta lääkevalmiste leviää tasaisesti korvakäytävään.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kun lääkevalmistetta annosteltiin sekarotuisille 10–14 kg painaville koirille korvaan viisinkertainen annos suositeltuun annokseen nähden viikon välein viiden perättäisen viikon aikana (yhteensä kuusi kertaa 5 tuubia/korva tai 10 tuubia/koira), havaittiin korvalehden sisä- ja ulkopinnan märkyyttä (jonka katsottiin johtuvan lääkevalmisteesta). Kliinisiä oireita unilateraalisten vesikkeleiden muodostumisesta tärykalvon epiteeliin (mitä havaittiin myös, kun valmistetta annosteltiin 1 tuubi/korva tai 2 tuubia/koira kuusi kertaa viikon välein), unilateraalisten haavaumien muodostumisesta välikorvan limakalvolle tai seerumin kortisolipitoisuuden pienenemisestä normaalin viitealueen alapuolelle ACTH-stimulaatiotestissä ei ollut. Lisämunuaisten ja kateenkorvan painon väheneminen, johon liittyi lisämunuaiskuoren atrofia ja kateenkorvan imukudoksen väheneminen, korreloivat pienentyneiden kortisolipitoisuuksien kanssa ja vastasivat beetametasonin farmakologisia vaikutuksia. Näiden löydösten katsotaan olevan palautuvia. Myös tärykalvon epiteelin rakkulat ovat todennäköisesti palautuvia korvakäytävän luonnollisen itsepuhdistus- ja itsekorjausmekanismin, epiteelisolujen migraation, seurauksena. Lisäksi koirien punasolu-, hematokriitti-, kokonaisproteiini-, albumiini- ja alaniiniaminotransferaasiarvot olivat lievästi koholla. Näihin löydöksiin ei liittynyt kliinisiä oireita.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Korvatautien lääkkeet, kortikosteroidien ja infektiolääkkeiden yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QS02CA90.

5.1 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääkevalmiste on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta (kortikosteroidia, sienilääkettä ja antibioottia):

Beetametasoniasetaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Sillä on voimakas glukokortikoidivaikutus, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa ja lievittää näin ulkokorvatulehduksen kliinisiä oireita.

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on voimakas fungisidinen vaikutus. Se estää selektiivisesti ergosterolin varhaista synteesiä. Ergosteroli on olennainen hiivojen ja sienten solukalvojen rakenteensa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien (MIC₉₀ 2 µg/ml). Koska terbinafiinin vaikutustapa on erilainen kuin atsoliryhmän sienilääkkeiden, ristiresistenssiä atsoleiden kanssa ei ole.

Florfenikoli on bakteriostaattinen antibiootti, jonka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, *Staphylococcus pseudintermedius* mukaan lukien (MIC₉₀ 8 µg/ml).

Koska käytöllä saavutetaan korkeat mikrobilääkkeiden pitoisuudet korvakäytävässä ja ulkokorvatulehdus on luonteeltaan monitekijäinen, herkkyys *in vitro* ei välttämättä korreloi suoraan hyvän hoitotuloksen kanssa.

5.2 Farmakokinetiikka

Valmiste liukenee korvavahaan ja poistuu vähitellen korvasta mekaanisesti.

Kaikkien vaikuttavien aineiden systeeminen imeytyminen määritettiin moniannostutkimuksissa, joissa lääkevalmistetta annettiin terveiden sekarotuisten koirien molempiin korvakäytäviin. Valmiste imeytyi pääasiassa ensimmäisten 2–4 päivän kuluessa annostelusta. Vaikuttavien aineiden pitoisuudet plasmassa olivat pieniä (1–42 ng/ml).

Paikallisesti annostellun lääkevalmisteen ihon läpi imeytyvään määrään vaikuttavat monet tekijät, mm. ihon läpäisyesteen eheys. Tulehdus voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksitolueeni (E 321)

Hypromelloosi

Lesitiini

Öljyhappo

Propyleenikarbonaatti

Glyseroliformaali

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kerta-annoksen sisältävä monikerroksinen alumiini/polyeteenituubi, jossa on polypropeenista ja termoplastisesta elastomeerista valmistettu kärki.

Pahvikotelo, joka sisältää 2, 12, 20 tai 40 tuubia (jokainen tuubi sisältää 2,05 g valmistetta, josta riittää yhteen 1,2 g:n annokseen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014
Uudistamispäivämäärä: 16/07/2021

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ

<{KK/VVVV}>
<{PP/KK/VVVV}>
<{PP kuukausi VVVV}>

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Argenta Dundee Limited,
Kinnoull Road,
Dunsinane Industrial Estate,
Dundee
DD2 3XR,
Iso-Britannia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA korvageeli koirille

terbinafiini/florfenikoli/beetametasoniasetaatti

2. VAIKUTTAVAT AINEET

1 annos: 10 mg terbinafiinia, 10 mg florfenikolia, 1 mg beetametasoniasetaattia

3. LÄÄKEMUOTO

Korvageeli

4. PAKKAUSKOKO

2 tuubia

12 tuubia

20 tuubia

40 tuubia



5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Korvaan

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Tuubi

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OSURNIA korvageeli koirille



terbinafinum / florfenicolum / betamethasoni acetas (Latin)

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

10 mg terbinafinum, 10 mg florfenicolum, 1 mg betamethasonum acetum

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

Korvaan

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
OSURNIA korvageeli koirille

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, ISO-BRITANNIA

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

2. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA korvageeli koirille

terbinafiini/florfenikoli/beetametasoniasetaatti (terbinafinum / florfenicolum / betamethasoni acetate)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1,2 g) sisältää 10 mg terbinafiinia, 10 mg florfenikolia ja 1 mg beetametasoniasetaattia.

Apuaine: 1 mg butyylihydroksitolueenia (E321)

Luonnonvalkoinen tai lievästi kellertävä läpikuultava geeli.

4. KÄYTTÖAIHEET

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (Demodex-punkki).

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa valmisteen käytön jälkeen pääasiassa ikääntyneillä eläimillä on ilmennyt kuuroutta tai kuulon heikkenemistä, joka on tavallisesti ollut väliaikaista.

Annostelukohdan reaktioita (eli punoitusta, kipua, kutinaa, turvotusta ja haavaumia) on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Yliherkkyysoireita, mukaan lukien naaman turvotusta, nokkosihottumaa ja sokkia, on raportoitu hyvin harvinaisina tapauksina myyntiluvan myöntämisen jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa hoidetuilla koirilla on raportoitu silmäsairauksia, kuten hermosyntyistä kuivasilmäisyyttä, kuivasilmäisyyttä, sarveiskalvon haavaumaa, luomikouristusta,

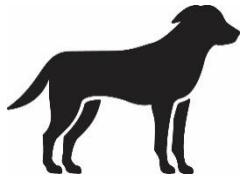
silmien punoitusta ja silmävuotoa (ks. myös kohta – Eläimiä koskevat erityiset varotoimet). Haparoivia liikkeitä, sisäkorvan häiriötä (pääasiassa pään kallistus), naaman halvaantumista ja silmävärvettä on raportoitu erittäin harvinaisissa tapauksissa myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

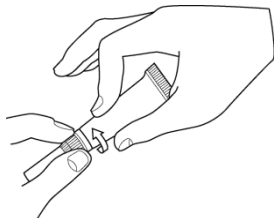
Koira.



8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Korvaan. Annostele yhden tuubin sisältö kuhunkin tulehtuneeseen korvaan. Toista hoito 7 vuorokauden kuluttua. Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 21 vuorokauden kuluttua toisesta hoitokerrasta.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeä kärki irti.



2. Työnnä joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Annostele lääkevalmiste korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.
4. Annostelun jälkeen korvan tyveä voi hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta lääkevalmiste leviää tasaisesti korvakäytävään.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärkalvo ole puhjennut.

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella.

Jos valmisteen käyttö lopetetaan, korvakäytävät on puhdistettava ennen muun lääkevalmisteen käyttöä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella.

Ohimenevää märkyyttä on todettu korvalehden sisä- ja ulkopinnoilla. Tämän oletetaan johtuvan valmisteen käytöstä, eikä sillä ole kliinistä merkitystä.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Valmisteen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli ei huomioida sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista muotoa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti.

Valmisteen turvallisuutta alle 2 kuukauden ikäisten tai alle 1,4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen mahdollisuuksien mukaan.

Pakkausselosteessa annetuista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteereiden ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintymistä ja heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen punkkien häätöön soveltuva hoito.

Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisten toimintaa (ks. kohta Yliannostus).

Siedettävyytustutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy verenkiertoon. Löydös ei korreloinut patologisten tai kliinisten oireiden kanssa, ja se oli palautuva. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta, jne.).

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä merkkejä kehittyy, ota yhteys eläinlääkäriin.

Omistajia tulee kehottaa tarkkailemaan eläintä silmäoireiden (kuten silmien siristys, punoitus tai silmäerite) varalta valmisteiden antoa seuraavien tuntien ja päivien ajan ja viipymättä ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, jos tällaisia merkkejä ilmenee. Katso kohdasta haittavaikutukset lisätietoja koirien silmien haittatapahtumista.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että valmisteen käyttöön kissoille voi liittyä hermosto-oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, silmien pienet mustuaiset, silmien mustuaisten erikokoisuus sekä sisäkorvan häiriöt ja niihin liittyvä liikkeiden haparoivuus ja pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (ruokahaluttomuus ja uneliaisuus). Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkevalmisteen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkevalmistetta annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännäytävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue runsaalla vedellä.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja imetys:

Beetametasonin tiedetään olevan teratogeeninen laboratoriossa tutkituille lajeille.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty. Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi suolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Pitkäaikainen tai tiheä käyttö voi aiheuttaa tärykalvon pintasolukon rakkuloita tai välikorvan limakalvon haavaumia. Nämä löydökset eivät vaikuta kuuloon, ja ne ovat palautuvia.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi estävän lisämunuaisten toimintaa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Valmiste on yhdistelmävalmiste sisältäen kolmea vaikuttavaa ainetta: antibioottia, sienilääkettä ja kortikosteroidia.

OSURNIA korvageelistä koirille on saatavilla seuraavat pakkauskoot:

1 pahvikotelo, joka sisältää 2 tuubia

1 pahvikotelo, joka sisältää 12 tuubia

1 pahvikotelo, joka sisältää 20 tuubia

1 pahvikotelo, joka sisältää 40 tuubia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.