

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

OSURNIA eyrnahlaup handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1,2 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Terbínafrín (Terbinafinum):	10 mg
Florfenicol (Florfenicolum):	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
jafngildir Betametason basa	0,9 mg

Hjálparefni:

Bútýlhydroxítólúen (E321)	1 mg
---------------------------	------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Eyrahlaup

Beinhvítt til gulleitt hálfgegnsett hlaup.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð við bráðahlustarbólgu og bráðri versnun vegna endurkomu hlustarbólgu tengdri *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota ef sýking af völdum háarsekkjamaurs er útbreidd (demodicosis).

Má ekki nota á meðgöngu eða við undaneldi dýra (sjá kafla 4.7).

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Ekki skal endurtaka hreinsun eyrna fyrr en 21 dögum eftir aðra gjöf lyfsins. Eingöngu saltvatnslausn var notuð til hreinsunar eyrna í klínískum rannsóknum.

Sjá má tímabundna bleytu í hlust og ytra eyra. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíníska þýðingu. Eyranabólga af völdum baktería eða sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma. Gera skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu og íhuga skal meðferð við undirliggjandi sjúkdómi áður en meðferð með örverulyfi kemur til álita.

Virkni lyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarþöglu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins eins og ofnæmi eða líffræðilegri byggingu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Þegar mögulegt er ætti notkun dýralyfsins að byggja á greiningu sýkils og næmisprófi.

Notkun dýralyfsins sem vikur frá leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir florfenicoli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínaflíni og getur dregið úr virkni annarra sýkla- og sveppalyfja.

Ef um er að ræða eyrnabólgu af völdum sníkjudýra skal hefja meðferð með viðeigandi mítladrepani lyfi.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta (sjá kafla 4.10).

Minnkun kortisólgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreypingu lyfsins (fyrir og eftir ACTH örvun) sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás. Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast ætti frekari meðferð með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysi. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram, leitið ráðlegginga hjá dýralækni.

Ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram. Sjá kafla 4.6 fyrir upplýsingar um aukaverkanir í augum hjá hundum.

Öryggi og verkun dýralyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með lyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun lyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horner's heilkenni með framskögum augnhimnu, ljósopsprengingu, misstærð ljósopa og kvillar í innra eyra með ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýralyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysi getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýralyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis. Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisglæraugna við lyfjagjöf, nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram, skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo húðina vandlega með vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn af manneskju skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir markaðssetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá heyrnaleyssi eða skertri heyrn hjá hundum, vanalega tímabundið og aðallega hjá eldri dýrum.

Eftir markaðssetningu hefur örsjaldan verið greint frá viðbrögðum á notkunarstað (þ.e. hörundsroða, verk, kláða, bjúg og sárum).

Eftir markaðssetningu hefur örsjaldan verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bjúg í andliti, ofsakláða og losti.

Örsjaldan hefur verið greint frá augnsjúkdómum eins og taugatárubólga sicca, keratoconjunctivitis sicca, hornhimnusári, æðakrampa, augnroða og augnútförð hjá hundum sem fengu meðferð (sjá einnig kafla 4.5 – Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum). Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um hreyfingarleysi, innra eyrnasjúkdóm (aðallega halla höfuð), andlitslömum og nýstagnus.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Þekkt er að betametason valdi vansköpun í rannsóknartegundum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tókum. Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf (sjá kafla 4.3).

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis (sjá kafla 4.3).

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en saltvatnslausnar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í eyra.

Gefið eina túpu í sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga.

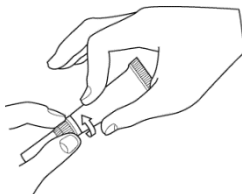
Ekki má búast við fullri klínískri svörun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf.

Leiðbeiningar um rétta notkun:

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf lyfsins.

Ekki er ráðlagt að endurtaka hreinsun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf lyfsins. Ef meðferð með lyfinu er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Leiðið sveigjanlegan mjúkan oddinn inn í eyrnagöngin.
3. Gefið lyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túpuna á milli tveggja fingra.
4. Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýralyfsins um eyrnagöngin.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þegar fimmfaldur ráðlagður skammtur var gefinn með einnar viku millibili í 5 vikur samfelldt (alls 5 túpur í hvort eyra eða 10 túpur fyrir hvern hund) í eyru blendingshunda sem vógu 10 til 14 kg olli það bleytu í ytra eyra og hlust (vegna þess að lyfið var til staðar). Engin klínísk einkenni komu fram sem tengdust einhliða blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnunnar (kom einnig fram eftir sex gjafir með einnar viku millibili, 1 túpa í hvort eyra eða 2 túpur fyrir hund), einhliða sáramyndun í slímhúð í innanverðu holrými miðeyra eða minnkuð kortisól svörun í sermi undir eðlilegum viðmiðunargildum í ACTH örvunarprófi. Minnkun nýrnahetta og hóstakirtils sem fylgdi rýrnun nýrnahettubarkar og fækkun eitilfrumna í hóstakirtli var í samræmi við minnkuð kortisólgildi og voru í samræmi við lyfjafræðilega verkun betametasons. Talið er að einkennin gangi til baka. Einnig er líklegt að rof í þekjufrumum hljóðhimnu gangi til baka við færslu þekjufrumna, sem er eðlileg verkun hljóðhimnu og hlustar við hreinsun og endurmyndun. Auk þess jókst magn rauðra blóðkorna, blóðkornahlutfall, heildarmagn próteins, albúmíns og alanín amínótransferasa lítilla hjá hundum. Þetta var ekki talið tengjast klínískum einkennum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Eyrnalyf – Barksterar og sýkingalyf í blöndum.
ATCvet flokkur: QS02CA90.

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið er föst samsetning þriggja virkra efna (barkstera, sveppalyfs og sýklalyfs):
Betametasonacetat tilheyrir flokki tvíestera sykurstera með öfluga eðlislæga verkun sykurstera sem dregur úr bólgu og kláða sem veldur bata klínískra einkenna vegna hlustarbólgu.

Terbínafin er allýlamin, sem hefur breiða sveppadrepani verkun. Það hindrar sértækt frummyndun á ergósteróli sem er nauðsynlegur þáttur í frumuvegg gersveppa og sveppa, þ.m.t. gersveppsins *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ af 2 µg/ml). Terbínafin verkar á annan hátt en azól sveppalyf og því er ekkert krossónæmi við azól sveppalyf.

Florfenicol er bakteríuhamlandi sýklalyf sem hindrar myndun próteina. Það er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum meðal annars *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ af 8 µg/ml).

Vegna hárrar þéttni sýkingalyfja sem næst í eyrnagöngum og margþætts eðlis hlustarbólgu er ekki hægt að bera næmi *in vitro* beint saman við klínískan árangur.

5.2 Lyfjahvörf

Samsetningin leysist upp í eyrnamerg og berst hægt úr eyranu við hreinsun. Altækt frásog allra virku efnanna var ákvarðað í rannsóknnum með endurteknum skömmtum eftir að dýrallyfið var gefið í bæði eyrnagögn heilbrigðra blendingshunda. Frásog varð aðallega á fyrstu tveimur til fjórum dögum eftir gjöf, þar sem plasmabéttni virkra efna var lág (1 til 42 ng/ml). Hve mikið frásogast í gegnum húð af húðlyfjum ákvarðast af mörgum þáttum, þ.m.t. heilleika húðþekjuskilju. Bólga getur aukið frásog dýrallyfja í gegnum húð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bútýlhydroxítólúen (E321)
Hýprómellósi
Lesitín
Olíusýra
Própýlen karbónat
Glýceról formal

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Einnota fjöllaga ál- og pólýetýlen túpa með oddi úr hitaþolnu pólýprópýlen gúmmílíki (elastomer). Pappaaskja inniheldur 2, 12, 20 eða 40 túpur (hver túpa inniheldur 2,05 g af lyfi þar sem hægt er að draga út einn 1,2 g skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16/07/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

<{MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD/MM/ÁÁÁÁ}>

<{DD mánuður ÁÁÁÁ.}>

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Króatía

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

OSURNIA eyrnahlaup fyrir hunda

terbínaflín/florfenicol/betametasonacetat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

1 skammtur: 10 mg terbínaflín, 10 mg florfenicol, 1 mg betametasonacetat

3. LYFJAFORM

Eyrahlaup

4. PAKKNINGASTÆRÐ

2 túpur
12 túpur
20 túpur
40 túpur



5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyru

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðilinn.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Túpa

1. HEITI DÝRALYFS

OSURNIA eyrnahlaup **handa hundum**



terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat **(Latin)**

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 mg terbínafín, 10 mg florfenicol, 1 mg betametasonacetat

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í eyra

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lot

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:
OSURNIA eyrnahlaup handa hundum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

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

2. HEITI DÝRALYFS

OSURNIA eyrnahlaup handa hundum

terbínafín/florfenicol/betametasonacetat (terbínafín, florfenicolum, betamethasoni acetat)

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn skammtur (1,2 g) inniheldur 10 mg af terbínafíni, 10 mg af florfenicoli og 1 mg af betametasonacetati.

Hjálparefni: 1 mg bútylhýdroxítólúen (E 321)

Beinhvítt til gulleitt hálfgegnsett hlaup.

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð við bráðahlustarbólgu og bráðri versnun vegna endurkomu hlustarbólgu tengdri *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, fyrir öðrum sterum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota ef sýking af völdum háarsekkjamaurs er útbreidd (demodicosis).

Má ekki nota á meðgöngu eða við undaneldi dýra.

6. AUKAVERKANIR

Eftir markaðsetningu lyfsins hefur örsjaldan verið greint frá heyrnaleyfi eða skertri heyrn hjá hundum, vanaleg tímabundið og aðallega hjá eldri dýrum.

Eftir markaðssetningu hefur örsjaldan verið greint frá viðbrögðum á notkunarstað (þ.e. hörundsroða, verk, kláða, bjúg og sárum).

Eftir markaðssetningu hefur örsjaldan verið greint frá ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bjúg í andliti, ofsakláða og losti.

Örsjaldan hefur verið greint frá augnsjúkdómum eins og taugatárubólga sicca, keratoconjunctivitis sicca, hornhimnusári, æðakrampa, augnroða og augnútförð hjá hundum sem fengu meðferð (sjá einnig kafla – Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum). Í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið tilkynnt um hreyfingarleysi, innra eyrnasjúkdóm (aðallega halla höfuð), andlitslömum og nýstagnus.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

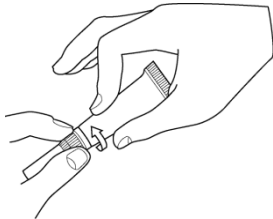
Hundar.



8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í eyra. Gefið eina túpu í sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga. Ekki má búast við fullri klínískri svörun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Leiðið sveigjanlegan mjúkan oddinn inn í eyrnagöngin.
3. Gefið lyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túbuna á milli tveggja fingra.
4. Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýralyfsins um eyrnagöngin.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf lyfsins. Ekki er ráðlagt er að endurtaka hreinsun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf lyfsins.

Ef meðferð með lyfinu er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Ekki skal endurtaka hreinsun eyrna fyrr en 21 dögum eftir aðra gjöf lyfsins. Eingöngu saltvatnslaun var notuð til hreinsunar eyrna í klínískum rannsóknum. Sjá má tímabundna bleytu í hlust og ytra eyra. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíníska þýðingu. Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma og gera skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu til að greina undirliggjandi sjúkdóm.

Virgni lyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarbólgu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins eins og ofnæmi eða líffræðilegri byggingu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Þegar mögulegt er ætti notkun dýrallyfsins að byggja á greiningu sýkils og næmisprófi.

Notkun dýrallyfsins sem víkur frá leiðbeiningum í fylgiseðlinum getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir florfenicoli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínaflíni og getur dregið úr virkni annarra sýkla- og sveppalyfja.

Ef um er að ræða eyrnabólgu af völdum sníkjudýra skal hefja meðferð með viðeigandi mítladrepandi lyfi.

Áður en dýrallyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta (sjá kaflann Ofskömmun).

Minnguð kortísólgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreypingu lyfsins (fyrir og eftir ACTH örvun) sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás. Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast ætti frekari meðferð með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysi. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram leitið ráðlegginga hjá dýralækni.

Ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram. Sjá kafla aukaverkanir fyrir upplýsingar um aukaverkanir í augum hjá hundum.

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með lyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun lyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horners heilkenni með framskögum augnhimnu, ljósopsþrengingu, misstærð ljósopa og kvillar í innra eyra með

ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýralyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysi getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýralyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis. Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisglæraugna við lyfjagjöf, nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu.

Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram, skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, skal þvo húðina vandlega með vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn af manneskju fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þekkt er að betametason valdi vansköpun í rannsóknartegundum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tókum. Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en saltvatnslausnar.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Langvarandi eða kröftug notkun lyfsins getur valdið blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnu eða sáramyndun í slímhúð í holrými miðeyra. Þetta ástand hefur ekki áhrif á heyrn og er afturkræft. Vitað er að langvarandi og kröftug notkun barkstera í samsetningum til staðbundinnar notkunar veldur altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Leitið ráða hjá dýralækni, í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þetta lyf er föst samsetning þriggja virkra efna; sýklalyfs, sveppalyfs og barkstera.

OSURNIA eyrnahlaup handa hundum er fánlegt í eftirfarandi pakkningastærðum:

1 pappaaskja með 2 túpum,

1 pappaaskja með 12 túpum,

1 pappaaskja með 20 túpum,

1 pappaaskja með 40 túpum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið: