

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1,2 g) περιέχει :

### Δραστικά συστατικά:

Terbinafine:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Betamethasone acetate:	1 mg
equivalent to Betamethasone base	0,9 mg

### Έκδοχο :

Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg
----------------------------	------

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτική γέλη.

Υπόλευκη έως ανοιχτόχρωμη κίτρινη διαφανής γέλη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία οξείας εξωτερικής ωτίτιδας και οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας εξωτερικής ωτίτιδας σχετιζόμενης με *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ρήξης τυμπάνου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με γενικευμένη δευροδερμία.

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή σε ζώα αναπαραγωγικής ηλικίας (βλ. κεφάλαιο 4.7).

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καθαρίστε τα αυτιά πριν εφαρμοστεί η αρχική θεραπεία. Καθαρισμός του αυτιού δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση. Σε κλινικές δοκιμές, μόνο φυσιολογικός ορός χρησιμοποιήθηκε για τον καθαρισμό του αυτιού.

Παροδική υγρότητα του εσωτερικού και του εξωτερικού περυγίου μπορεί να παρατηρηθεί. Η παρατήρηση αυτή αποδίδεται στην παρουσία του προϊόντος και δεν είναι κλινικής σημασίας. Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά απότοκο άλλων καταστάσεων. Πρέπει να γίνεται κατάλληλη διάγνωση και να διερευνάται η θεραπεία των αιτιολογικών παραγόντων πριν τη χορήγηση αντιμικροβιακής θεραπείας.

Σε ζώα με ιστορικό χρόνιας ή υποτροπιάζουσας εξωτερικής ωτίτιδας, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί εφόσον δεν αντιμετωπιστούν οι βαθύτερες αιτίες της κατάστασης όπως είναι η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αν εμφανιστεί υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα περιεχόμενα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί επιμελώς.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών ή που ζυγίζουν λιγότερο από 1,4 kg.

Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και τεστ ευαισθησίας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των βακτηρίων στη φλορφαινικόλη και των μυκήτων στην τερμπιναφίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξωτερικός ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά και να διασφαλίζεται ότι το τύμπανο του αυτιού δεν είναι διάτρητο.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (ανατρέξτε στην ενότητα 4.10).

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής (πριν και μετά τη διέγερση ACTH), υποδεικνύοντας ότι η βηταμεθαζόνη απορροφάται και εισέρχεται στην συστηματική κυκλοφορία. Η διαπίστωση αυτή δεν σχετίζεται με παθολογικά ή κλινικά σημεία και ήταν αναστρέψιμη.

Θα πρέπει να αποφεύγονται επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδη διαβήτη, υπο-ή υπερ-θυρεοειδισμός, κ.α.).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίζει τα μάτια. Αποφύγετε τυχαία επαφή με τα μάτια του σκύλου. Εάν συμβεί τυχαία έκθεση των ματιών, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν αναπτυχθούν κλινικά συμπτώματα, ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διαταραχές όπως ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα και έλκη κερατοειδούς σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, σε περίπτωση μη-επαφής του προϊόντος με τα μάτια. Παρόλο που δεν έχει καθοριστεί μια αιτιολογική σχέση με το κτηνιατρικό φάρμακο, συνιστάται στους ιδιοκτήτες να παρακολουθούν τα οφθαλμικά συμπτώματα (όπως βλεφαρόσπασμο, ερυθρότητα και εκκρίσεις) τις ώρες και τις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να συμβουλευονται αμέσως έναν κτηνίατρο σε περίπτωση που εμφανίζονται τέτοια συμπτώματα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος στις γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Horner με εξώθηση της νηκτικής μεμβράνης, μύση, ανισοκορία και διαταραχές του εσωτερικού αυτιού με αταξία και κλίση της κεφαλής) και συστηματικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες πρέπει να αποφεύγεται.

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίζει τα μάτια. Η τυχαία έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλλάσετε καλά το κανάλι του αυτιού μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση). Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης από τον άνθρωπο, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Η εμπειρία μετά την έγκριση δείχνει ότι σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από τη χρήση σε σκύλους, αναφέρθηκαν κώφωση ή μειωμένη ακοή, συνήθως παροδική, κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (δηλ. ερύθημα, πόνος, κνησμός, οίδημα και έλκος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης και καταπληξίας. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

Η βηταμεθαζόνη είναι γνωστό ότι προκαλεί τερατογένεση σε πειραματόζωα. Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα. Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας (βλ. κεφάλαιο 4.3).

#### Γονιμότητα

Να μην χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής (βλ. κεφάλαιο 4.3).

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός τους φυσιολογικού ορού.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ωτική χρήση.

Χορηγείστε ένα σωληνάριο ανά μολυσμένο αυτί. Επαναλάβετε τη χορήγηση μετά από 7 ημέρες.

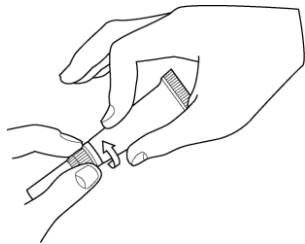
Η πλήρης κλινική απόκριση μπορεί να επιτευχθεί μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

#### Οδηγίες για τη σωστή χρήση:

Συνιστάται να καθαρίζετε και στεγνώνετε το εξωτερικό κανάλι του αυτιού πριν από την πρώτη χορήγηση του προϊόντος.

Συνιστάται να μην επαναλάβετε τον καθαρισμό του αυτιού μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση του προϊόντος. Εάν η θεραπεία με αυτό το προϊόν διακοπεί, τα κανάλια του αυτιού πρέπει να καθαρίζονται πριν από την έναρξη θεραπείας με ένα εναλλακτικό προϊόν.

1. Ανοίξτε το σωληνάριο με το στρίψιμο του μαλακού ρύγχους.



2. Τοποθετήστε το ευέλικτο μαλακό ρύγχος στο κανάλι του αυτιού.
3. Εφαρμόστε το προϊόν στο κανάλι του αυτιού πιέζοντάς το ανάμεσα σε δύο δάχτυλα.
4. Μετά την εφαρμογή, στη βάση του αυτιού μπορεί να γίνονται μαλάξεις για λίγο με απαλές κινήσεις για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στο κανάλι του αυτιού.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Ωτική χορήγηση πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, μία εβδομάδα, για 5 συνεχόμενες εβδομάδες (συνολικά έξι χορηγήσεις των 5 σωληναρίων ανά αυτί ή 10 σωληνάκια ανά σκύλο) σε σκύλους μικτών φυλών που ζυγίζουν 10 έως 14 kg οδήγησε σε κλινικά σημεία της υγρασίας στο εσωτερικό και εξωτερικό περύγιο (που αποδίδεται στην παρουσία του προϊόντος). Δεν υπήρχαν κλινικά συμπτώματα που σχετίζονταν με το μονομερή σχηματισμό κυστιδίων εντός του επιθηλίου της τυμπανικής μεμβράνης (παρατηρήθηκαν επίσης μετά από έξι χορηγήσεις, μία εβδομάδα, 1 σωληναρίου ανά αυτί ή 2 σωληναρίων ανά σκύλο), μονομερής εξέλκωση του βλεννογόνου στην εσωτερική πλευρά της κοιλότητας του μέσου ωτός, ή μείωση στον ορό της κορτιζόλης κάτω από το φυσιολογικό φάσμα αναφοράς στις δοκιμές διέγερσης ACTH. Οι μειωμένες τιμές στα βάρη των επινεφριδίων και του θύμου αδένου συνοδεύονται από ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και λεμφοειδή εξάντληση του θύμου αδένου που συσχετίζονται με τα μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης και ήταν σύμφωνες με τις φαρμακολογικές επιδράσεις της βηταμεθαζόνης. Αυτά τα ευρήματα θεωρούνται αναστρέψιμα. Αναστρεψιμότητα της δημιουργίας φυσαλίδων της επιθηλιακής τυμπανικής μεμβράνης είναι επίσης πιθανή μέσω της μετανάστευσης επιθηλιακών κυττάρων, ένα φυσικό μηχανισμό αυτοκαθαρισμού και αυτο-επιδιόρθωσης της τυμπανικής μεμβράνης και του ωτικού πόρου. Επιπροσθέτως, τα σκυλιά έδειξαν ελαφρώς αυξημένες τιμές ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιματοκρίτη, ολικής πρωτεΐνης, αλβουμίνης και αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης. Τα ευρήματα αυτά δεν συσχετίζονται με τα κλινικά σημεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ωτολογικά - Κορτικοστεροειδή και αντιμικροβιακά σε συνδυασμό.  
Κωδικός ATCvet: QS02CA90.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών συστατικών (κορτικοστεροειδές, αντιμυκητιασικό και αντιβιοτικό):

Η Betamethasone acetate ανήκει στην κατηγορία των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή ενδογενή γλυκοκορτικοειδή δράση που ανακουφίζει τη φλεγμονή και τον κνησμό και οδηγεί σε βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν σε εξωτερική ωτίτιδα.

Η Terbinafine είναι αλλυλαμίνη με ισχυρή μυκητοκτόνο δράση. Αναστέλλει εκλεκτικά την πρόιμη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί βασικό συστατικό της μεμβράνης ζυμών και μυκήτων συμπεριλαμβανομένου του *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). Η τερβιναφίνη έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από αντιμυκητιασικά αζόλης, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή με αζολικά αντιμυκητιασικά.

Η Florfenicol είναι ένα βακτηριοστατικό αντιβιοτικό το οποίο δρα αναστέλλοντας την πρωτεϊνική σύνθεση. Το φάσμα δράσης της περιλαμβάνει Gram - θετικά και Gram- αρνητικά βακτηρίδια, συμπεριλαμβανομένου του *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 8 µg/ml).

Λόγω των υψηλών αντιμικροβιακών συγκεντρώσεων που επιτυγχάνονται στο κανάλι του αυτιού και την πολυπαραγοντική φύση της εξωτερικής ωτίτιδας, η *in-vitro* ευαισθησία δεν μπορεί να συσχετιστεί άμεσα με την κλινική επιτυχία.

## 5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Το προϊόν διαλύεται στο κερύ του αυτιού και αποβάλλεται βραδέως από το αυτί μηχανικά.

Η συστηματική απορρόφηση όλων των δραστικών ουσιών προσδιορίστηκε σε μελέτες πολλαπλών δόσεων μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και στα δύο κανάλια των αυτιών των υγιών σκύλων μικτών φυλών. Απορρόφηση επετεύχθη κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο έως τεσσάρων ημερών μετά τη χορήγηση, με χαμηλές συγκεντρώσεις στο πλάσμα (1 έως 42 ng/ml) των δραστικών ουσιών.

Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των φαρμάκων τοπικής εφαρμογής καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxytoluene (E 321)

Hypromellose

Lecithin

Oleic acid

Propylene carbonate

Glycerol formal

### 6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

### 6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σωληνάριο μιας χρήσεως, από πολλαπλές στρώσεις αλουμινίου και πολυαιθυλενίου με ελαστομερές θερμοπλαστικό άκρο από πολυπροπυλένιο.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2, 12, 20 ή 40 σωληνάρια (κάθε σωληνάριο περιέχει 2,05 g προϊόντος που αντιστοιχεί σε μία δόση των 1,2 g).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31/07/2014  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 01/07/2019

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{HH/MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ (ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ (ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**



**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ (ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ (ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ (ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του (των) παρασκευαστή (ών) που είναι υπεύθυνος (οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία

Το τυπωμένο φύλλο οδηγιών του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναφέρει το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της συγκεκριμένης παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Δεν απαιτούνται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**B.**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χόρτινο κουτί

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους

Terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ (ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)**

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ωτική γέλη

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 σωληνάρια  
12 σωληνάρια  
20 σωληνάρια  
40 σωληνάρια



**5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ωτική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσεται σε ψυγείο.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

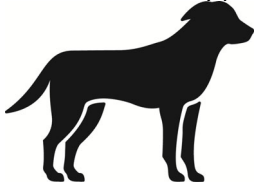
Παρτίδα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σωληνάριο

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ (ΕΣ)**

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

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 δόση

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ωτική χρήση

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:  
OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους**

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους  
terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**

Μία δόση (1,2 g) περιέχει 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol και 1 mg betamethasone acetate

Έκδοχα: 1mg butylhydroxytoluene (E 321)

Υπόλευκη έως ανοιχτόχρωμη κίτρινη ωτική γέλη.

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία της οξείας εξωτερικής ωτίτιδας και οξείας παρόξυνσης υποτροπιάζουσας εξωτερικής ωτίτιδας σχετιζόμενης με *Staphylococcus pseudintermedius* και *Malassezia pachydermatis*.

**5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν υπάρχει διάτρηση τυμπάνου.

Μην το χρησιμοποιείτε σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση (δεμοδηκτική ψώρα).

Μην το χρησιμοποιείτε σε εγκυμονούντα ή σε ζώα αναπαραγωγικής ηλικίας.

**6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Η εμπειρία μετά την έγκριση δείχνει ότι σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από τη χρήση σε σκύλους, αναφέρθηκαν κώφωση ή μειωμένη ακοή, συνήθως παροδική, κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (δηλ. ερύθημα, πόνος, κνησμός, οίδημα και έλκος).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης και καταπληξίας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)



- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

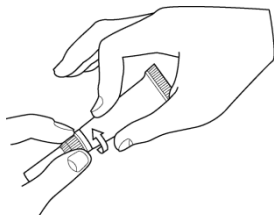
Σκύλοι.



## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ωτική χρήση. Χορηγείστε ένα σωληνάριο ανά μολυσμένο αυτί. Επαναλάβετε τη χορήγηση μετά από 7 ημέρες. Η πλήρης κλινική απόκριση μπορεί να επιτευχθεί μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

1. Ανοίξτε το σωληνάριο στρίβοντας το μαλακό ρύγχος.



2. Τοποθετήστε το ευέλικτο μαλακό ρύγχος στο κανάλι του αυτιού.
3. Εφαρμόστε το προϊόν στο κανάλι του αυτιού πιέζοντάς το ανάμεσα σε δύο δάχτυλα.
4. Μετά την εφαρμογή, στη βάση του αυτιού μπορεί να γίνονται μαλάξεις για λίγο με απαλές κινήσεις για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στο κανάλι του αυτιού.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το εξωτερικό κανάλι του αυτιού πρέπει να εξετάζεται σχολαστικά για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ρήξη τυμπάνου.

Καθαρίστε τα αυτιά πριν την έναρξη της θεραπείας. Ο καθαρισμός των αυτιών να μην επαναλαμβάνεται μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση. Σε κλινικές δοκιμές χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού.

Εάν η θεραπεία με αυτό το προϊόν διακοπεί, τα κανάλια του αυτιού πρέπει να καθαρίζονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με ένα εναλλακτικό προϊόν.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.  
Φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ (ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Καθαρίστε τα αυτιά πριν από την αρχική εφαρμογή της αγωγής. Ο καθαρισμός του αυτιού δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι και 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση. Σε κλινικές δοκιμές, χρησιμοποιήθηκε μόνο φυσιολογικός ορός για τον καθαρισμό του αυτιού.

Μπορεί να παρατηρηθεί παροδική υγρότητα του εσωτερικού και του εξωτερικού περυγίου. Η παρατήρηση αυτή αποδίδεται στην παρουσία του προϊόντος και δεν αποτελεί κλινικό σύμπτωμα.

Η βακτηριακή και η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά απότοκο άλλων συνθηκών.

Πρέπει να γίνεται κατάλληλη διάγνωση και να διερευνάται η θεραπεία των αιτιολογικών παραγόντων πριν τη χορήγηση αντιμικροβιακής θεραπείας.

Σε ζώα με ιστορικό χρόνιας ή υποτροπιάζουσας εξωτερικής ωτίτιδας, η αποτελεσματικότητα του προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί εφόσον δεν αντιμετωπιστούν οι βαθύτερες αιτίες της κατάστασης όπως είναι η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί καλά.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών και σε όσους ζυγίζουν λιγότερο από 1,4 kg.

Όποτε είναι δυνατόν, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση των λοιμογόνων μικροοργανισμών και στη δοκιμή ευαισθησίας.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που δίνονται στο φύλλο οδηγιών μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων ανθεκτικών στην χλωφραϊνικόλη και μυκήτων ανθεκτικών στην terbinafine και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλα αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικούς παράγοντες.

Σε περίπτωση παρασιτικής ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί αγωγή με το κατάλληλο ακαρεοκτόνο.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το εξωτερικό ακουστικό κανάλι πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι το τύμπανο του αυτιού δεν είναι διάτρητο.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. κεφάλαιο "Υπερδοσολογία").

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής (πριν και μετά τη διέγερση ACTH), υποδεικνύοντας ότι η βηταμεθαζόνη απορροφάται και εισέρχεται στην συστηματική κυκλοφορία. Η διαπίστωση αυτή δεν σχετίζεται με παθολογικά ή κλινικά σημεία και ήταν αναστρέψιμη.

Θα πρέπει να αποφεύγεται επιπλέον θεραπείες με κορτικοστεροειδή.

Χρησιμοποιήστε το με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, υπο-ή υπερ-θυρεοειδική νόσο, κ.α.).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίζει τα μάτια. Αποφύγετε τυχαία επαφή με τα μάτια του σκύλου. Εάν συμβεί τυχαία έκθεση των οφθαλμών, τα μάτια πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν αναπτυχθούν κλινικά συμπτώματα, ζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διαταραχές όπως ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα και έλκη κερατοειδούς σε σκύλους που έχουν υποβληθεί σε αγωγή, σε περίπτωση μη-επαφής του προϊόντος με τα μάτια. Παρόλο που δεν έχει καθοριστεί μια αιτιολογική

σχέση με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να συνιστάται στους ιδιοκτήτες να παρακολουθούν τα οφθαλμικά συμπτώματα (όπως βλεφαρόσπασμο, ερυθρότητα και εκκρίσεις) τις ώρες και τις ημέρες μετά την εφαρμογή του προϊόντος και να συμβουλευούνται αμέσως έναν κτηνίατρο σε περίπτωση που εμφανίζονται τέτοια συμπτώματα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος στις γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Horner με εξώθηση της νηκτικής μεμβράνης, μύση, ανισοκορία και διαταραχές του εσωτερικού αυτιού με αταξία και κλίση της κεφαλής) και συστηματικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες πρέπει να αποφεύγεται.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίζει τα μάτια. Η τυχαία έκθεση των ματιών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χορήγηση. Για να αποφευχθεί αυτός ο κίνδυνος για τους ιδιοκτήτες, συνιστάται η χρήση αυτού του κτηνιατρικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των ματιών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. να φοράτε γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, να μαλλάσετε καλά το κανάλι του αυτιού μετά τη χορήγηση για να διασφαλίσετε την ομοιόμορφη κατανομή του προϊόντος, να συγκρατείτε τον σκύλο μετά τη χορήγηση).

Σε περίπτωση ακούσιας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τα μάτια με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, πλύνετε το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης από τον άνθρωπο, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η βηταμεθαζόνη είναι γνωστή ως τερατογόνος σε εργαστηριακά ζώα. Η ασφάλεια αυτού του φαρμάκου δεν έχει τεκμηριωθεί σε εγκυμονούντα και θηλάζοντα ζώα.

Μην το χρησιμοποιείτε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα αναπαραγωγικής ηλικίας.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η συμβατότητα με τα καθαριστικά για τα αυτιά, εκτός από το φυσιολογικό ορό, δεν έχει αποδειχθεί.

#### Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η παρατεταμένη ή εντατική χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει πομφόλυγες της τυμπανικής μεμβράνης ή έλκη του επιθηλίου του βλεννογόνου στα τοιχώματα της κοιλότητας του μέσου ωτός. Τα ευρήματα αυτά δεν επηρεάζουν την ακοή και είναι αναστρέψιμα.

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιπτώσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας, τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Αυτό το προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός τριών δραστικών ουσιών: αντιβιοτικό, αντιμυκητιακό και κορτικοστεροειδές.

Η OSURNIA ωτική γέλη για σκύλους είναι διαθέσιμη στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

1 χάρτινο κουτί που περιέχει 2 σωληνάρια.

1 χάρτινο κουτί που περιέχει 12 σωληνάρια

1 χάρτινο κουτί που περιέχει 20 σωληνάρια

1 χάρτινο κουτί που περιέχει 40 σωληνάρια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.