

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OSURNIA kõrvageel koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (1,2 g) sisaldab:

### Toimeained:

|                                              |        |
|----------------------------------------------|--------|
| Terbinafiin (terbinafinum)                   | 10 mg  |
| Florfenikool (florfenicolum)                 | 10 mg  |
| Beetametasoonatsetaat (betamethasoni acetat) | 1 mg   |
| vastab beetametasooni kogusele               | 0,9 mg |

### Abiaine:

|                             |      |
|-----------------------------|------|
| Butüülhüdrosütolueen (E321) | 1 mg |
|-----------------------------|------|

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Kõrvageel.

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

*Staphylococcus pseudintermedius*'e ja *Malassezia pachydermatis*'e poolt põhjustatud akuutse väliskõrvapõletiku ja retsidiveeruva väliskõrvapõletiku akuutse ägenemise ravi.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooni korral.

Mitte kasutada koertel, kellel on generaliseerunud demodikoos.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel (vaata lõik 4.7.).

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrvad. Kõrvu ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrvade puhastamiseks ainult füsioloogilist soolalahust.

Võib täheldada mööduvat märgumist kuulmekäigus ja väliskõrvas. See on tingitud manustatud ravimist ja ei oma kliinilist tähendust. Bakteriaalne ja seenotiit tekivad tihti sekundaarselt koos teiste haigustega. Enne antibiootikumiravi tuleb kasutada sobivaid diagnostikavahendeid ja uurida kaasuvate seisundite ravivõimalust.

Loomadel, kellel on varasemalt esinenud krooniline või retsidiveeruv väliskõrvapõletik, võib ravimi tõhusus olla mõjutatud, kui haiguse algse põhjusega nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus, ei tegeleta.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui esineb ülitundlikkus ravimi mistahes koostisosa suhtes, tuleb kõrv hoolikalt puhtaks pesta.

Ravimipreparaadi ohutus ei ole tõestatud koertel, kes on nooremad kui 2 kuud või kaaluvad vähem kui 1,4 kg.

Kui vähegi võimalik, peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema infitseerivate mikroorganismide tuvastamisel ja tundlikkuse testimisel.

Kui selle veterinaarravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest, võib see suurendada bakterite resistentsust florfenikooli suhtes ja seente resistentsust terbinafiini suhtes ning vähendada ka teiste antibiootikumide ja seentevastaste ainetega toimuva ravi efektiivsust.

Parasitoosse otiidi puhul tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Toopiliste kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste supressiooni (vt lõik 4.10).

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Antud leid oli pöörduv ja sellel puudus seos patoloogiliste või kliiniliste nähtudega.

Tuleb hoiduda teiste kortikosteroidide samaaegsest kasutamisest.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (nt *diabetes mellitus*, kilpnäärme üle- või alatalitus jne).

Veterinaarravim võib olla silmadele ärritav. Vältida juhuslikku sattumist koera silma. Juhuslikul silma sattumisel tuleb silmi hoolikalt loputada 10 kuni 15 minutit. Kliiniliste tunnuste tekkimisel pöörduda loomaarsti poole.

Loomaomanikele tuleb soovitada loomade jälgimist silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja nõre) osas ravimi manustamisele järgnevate tundide ja päevade jooksul ning selliste nähtude ilmnemise korral koheselt konsulteerida loomaarstiga. Silmadega seotud kõrvaltoimete kohta koertel vt lõik 4.6.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, pupillide erineva läbimõõduga ja sisekõrva kahjustused ataksiaga ja pea kaldega) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib olla silmadele ärritav. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Selle ohu vältimiseks on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimuks tema järelevalve all. Juhusliku silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad kaitsevahendid ja –meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kõrvakanali hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt). Juhuslikul ravimi silma sattumisel loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Müügiloa andmise järgsete kogemuste põhjal on pärast kasutamist koertel, peamiselt vanematel loomadel, teatatud kurtusest või kuulmiskahjustusest, mis on tavaliselt mööduvad.

Müügiloajärgse kasutamise käigus on väga harvadel juhtudel teatatud reaktsioonide tekkimisest pealekandmiskohal (s.t erüteem, valu, sügelus, turse ja haavand).

Müügiloajärgse kasutamise käigus on väga harvadel juhtudel teatatud ülitundlikkusreaktsioonide, sh näoturse, nõgestõve ja šoki tekkimisest.

Väga harvadel juhtudel on ravitud koertel teatatud silmaprobleemidest, nagu neurogeenne kuiv keratokonjunktiviit, kuiv keratokonjunktiviit, sarvkesta haavand, blefarospasm, silmade punetus ja eritis silmadest (vt ka lõik 4.5 – „Erihoiatused kasutamisel loomadel“).

Väga harvadel juhtudel on pärast müügiloa saamist teatatud ataksiast, sisekõrva kahjustusest (peamiselt peakalle), näohalvatusest ja nüstagmist.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### 4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Teadaolevalt on beetametasoon laboriloomadele teratogeenne. Veterinaarravimi ohutus tiinetele ja lakteerivatele emasloomadele ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal (vaata lõik 4.3.).

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel (vaata lõik 4.3.).

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrvapuhastusvahenditega (välja arvatud füsioloogiline soolalahus) ei ole tõestatud.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Aurikulaarne.

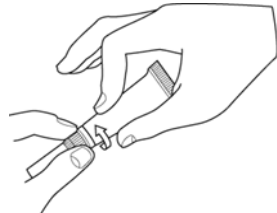
Manustada ühe tuubi sisu ühte infitseerunud kõrva. Korrata manustamist 7 päeva pärast.

Maksimaalne kliiniline ravivastus ei pruugi avalduda varem kui 21 päeva pärast ravimi teistkordset manustamist.

#### Juhised õigeks kasutamiseks:

Enne esmakordset ravimi manustamist on soovitatav väliskuulmekäik puhastada ja kuivatada. Kõrvu ei ole soovitatav puhastada uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kui ravi selle preparaadiga katkestatakse, tuleb kuulmekäigud puhastada, enne kui alustatakse sinna uue ravimi manustamist.

1. Tuubi avamiseks keerata pehmet otsikut.



2. Sisestada see paindub pehme otsik kuulmekäiku.
3. Manustada ravim kuulmekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.
4. Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et soodustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuulmekäigus.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast ravimi aurikulaarset manustamist viiekordses soovitatavas annuses ühenädalaste vahedega 5 järjestikusel nädalal (kokku 6 manustamist, iga kord 5 tuubitäit kõrva kohta e 10 tuubitäit koera kohta) segaverelistele koertele kehakaaluga 10 kuni 14 kg oli selle tagajärjel tekkinud kliiniliseks nähuks kuulmekäigu ja väliskõrva märgumine (mis oli tingitud manustatud ravimist). Puudusid kliinilised nähud, mida oleks saanud seostada ühepoolse villikeste tekkega kuulmekile epiteelil (mida täheldati ka pärast kuut manustamiskorda ühenädalaste vahedega annuses 1 tuub kõrva kohta e 2 tuubi koera kohta), ühepoolsete limaskestade haavandite tekkega keskkõrvaõõne sisepinnal või seerumis kortisooli sisalduse vähenemisega allapoole normväärtuste referentsvahemikku AKTH stimulatsioonitestil. Neerupealiste ja tüümuse massi vähenemine olid seotud neerupealise koore atroofiaga ja tüümuse lümfidefitsiidiga, mis korreleerusid kortisoolitaseme vähenemisega ning olid kooskõlas beetametasooni farmakoloogiliste toimetega. Neid nähtusi peetakse pöörduvateks. Kuulmekile epiteeli villistumise pöörduvus on samuti tõenäoline tänu kuulmekile ja kuulmekäigu epiteeli migratsioonile, loomulikule isepuhastumise- ja iseparanemismehhanismile. Lisaks esines koertel punaste vereliblede arvu, hematokriti, üldvalgu, albumiini ja alaniinaminotransferaasi vähenemine. Nende leidudega ei kaasnenud kliinilisi nähte.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: otoloogias kasutatavad ained - kortikosteroidide ja infektsioonivastaste ainete kombinatsioonid  
ATCvet kood: QS02CA90

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

See veterinaarravim on fikseeritud kombinatsioon kolmest toimeainest (kortikosteroid, seentevastane aine ja antibiootikum):

Beetametasoonatsetaat kuulub glükokortikoidide diestrite klassi, millel on loomupäraselt tugev glükokortikoidne toime. See leevendab nii põletikku kui ka kihelust, aidates kaasa väliskõrvapõletiku korral esinevate kliiniliste nähtude paranemisele.

Terbinafiin on allüülamiin, millel on väljendunud fungitsiidne toime. See inhibeerib selektiivselt ergosterooli varajast sünteesi; ergosterool on hädavajalik komponent pärm- ja teiste seente, sh *Malassezia pachydermatis* membraanide struktuuris (MIC<sub>90</sub> 2 µg/ml). Terbinafiinil on teistsugune toimemehhanism kui asooli tüüpi seentevastastel ainetel, mistõttu ei esine ristuvat resistentsust asooli tüüpi seentevastaste ainetega.

Florfenikool on bakteriostaatiline antibiootikum, mille toime põhineb proteiinsünteesi inhibeerimisel. Selle toimespekter katab gram-positiivseid ja gram-negatiivseid baktereid, sh *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> 8 µg/ml).

Kuulmekäiku manustatud antibiootikumi suure kontsentratsiooni ja väliskõrvapõletiku multietoloogilisuse tõttu ei pruugi *in vitro* tundlikkuse andmed kliinilise efektiivsusega otseselt korreleeruda.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Ravim lahustub kõrvavaigus ja elimineeritakse kõrvast aeglaselt, mehhaaniliselt koos vaiguga. Kõigi toimeainete süsteemse imendumise määrad tehti kindlaks mitmeannuselistes uuringutes tervetel segaverelistel koertel pärast veterinaarravimi manustamist mõlemasse kuulmekäiku. Imendumine toimus peamiselt esimese kahe kuni nelja päeva jooksul pärast ravimi manustamist, kusjuures toimeainete kontsentratsioonid plasmas jäid madalateks (1 kuni 42 ng/ml). Toopiliste ravimite perkutaanse imendumise ulatust mõjutavad mitmed tegurid, sh epidermaalbarjääri terviklikkus. Põletik suurendab veterinaarravimite perkutaanset imendumist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Butüülhüdrosütolueen (E321)  
Hüpromelloos  
Letsitiin  
Oleiinhape  
Propüleenkarbonaat  
Tavaline glütserool

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Ühekordselt kasutatav mitmekihiline alumiiniumist ja polüetüleenist tuub, millel on polüpropüleen-termoplast-elastomeerist otsik.  
Pappkarbis on 2, 12, 20 või 40 tuubi (üks tuub sisaldab 2,05 g ravimit, millest saab manustada annuse 1,2 g).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.07.2014  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16/07/2021

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

#### **A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee  
DD2 3XR  
Ühendkuningriik

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Horvaatia

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

#### **B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

#### **C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

OSURNIA kõrvageel koertele

terbinafiin/florfenikool/beetametasoonatsetaat

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus: 10 mg terbinafiini, 10 mg florfenikooli, 1 mg beetametasoonatsetaati

### 3. RAVIMVORM

Kõrvageel.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

2 tuubi

12 tuubi

20 tuubi

40 tuubi



### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Aurikulaarne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

|                          |
|--------------------------|
| <b>10. KÕLBLIKKUSAEG</b> |
|--------------------------|

Kõlblik kuni:

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED</b> |
|--------------------------------------|

Hoida külmkapis.

|                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

|                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

|                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”</b> |
|---------------------------------------------------------------------|

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS</b> |
|--------------------------------------------|

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)</b> |
|--------------------------------------|

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

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER</b> |
|----------------------------------------|

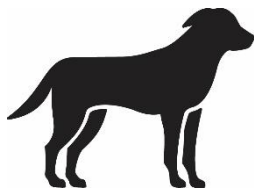
Partii nr:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**Tuub**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

OSURNIA kõrvageel koertele



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetas (Latin)

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

10 mg terbinafiini, 10 mg florfenikooli, 1 mg beetametasoonatsetaati

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 annus

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Aurikulaarne.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

Lot

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

**PAKENDI INFOLEHT**  
**OSURNIA kõrvageel koertele**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

OSURNIA kõrvageel koertele

terbinafiin/florfenikool/beetametasoonatsetaat (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetat)

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks annus (1,2 g) sisaldab 10 mg terbinafiini, 10 mg florfenikooli ja 1 mg beetametasoonatsetaati.

Abiaine: 1 mg butüülhüdrosütolueeni (E321).

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

*Staphylococcus pseudintermedius*'e ja *Malassezia pachydermatis*'e poolt põhjustatud akuutse väliskõrvapõletiku ja retsidiveeruva väliskõrvapõletiku akuutse ägenemise ravi.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada kuulmekile perforatsiooni korral.

Mitte kasutada koortel, kellel on generaliseerunud demodikoos.

Mitte kasutada tiinetel loomadel või suguloomadel.

**6. KÕRVALTOIMED**

Müügiloa andmise järgsete kogemuste põhjal on pärast kasutamist koortel, peamiselt vanematel loomadel, teatatud kurtusest või kuulmiskahjustusest, mis on tavaliselt mööduvad.

Müügiloajärgse kasutamise käigus on väga harvadel juhtudel teatatud reaktsioonide tekkimisest pealekandmiskohal (s.t erüteem, valu, sügelus, turse ja haavand).

Müügiloajärgse kasutamise käigus on väga harvadel juhtudel teatatud ülitundlikkusreaktsioonide, sh näoturse, nõgestõve ja šoki tekkimisest.

Väga harvadel juhtudel on ravitud koortel teatatud silmaprobleemidest, nagu neurogeenne kuiv keratokonjunktiviit, kuiv keratokonjunktiviit, sarvkesta haavand, blefarospasm, silmade punetus ja eritis silmadest (vt ka lõik – „Erihoiatused kasutamisel loomadel“).

Väga harvadel juhtudel on pärast müügiloa saamist teatatud ataksiast, sisekõrva kahjustusest (peamiselt peakalle), näohalvatusest ja nüstagmist.

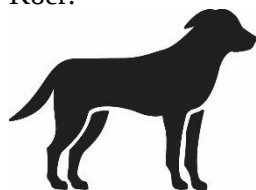
Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

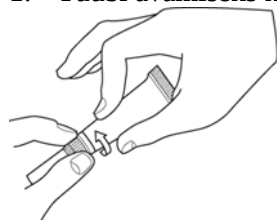
Koer.



## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

Aurikulaarne. Manustada ühe tuubi sisu ühte infitseerunud kõrva. Korrata manustamist 7 päeva pärast. Maksimaalne kliiniline ravivastus ei pruugi avalduda varem kui 21 päeva pärast ravimi teistkordset manustamist.

1. Tuubi avamiseks keerata pehmet otsikut.



2. Sisestada see painduv pehme otsik kuulmekäiku.
3. Manustada ravim kuulmekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.
4. Pärast ravimi manustamist masseerida lühidalt ja õrnalt kõrva altpoolt, et soodustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuulmekäigus.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioon.

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrvad. Kõrvu ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrva puhastamiseks ainult füsioloogilist soolalahust.

Kui ravi selle preparaadiga katkestatakse, tuleb kuulmekäigud puhastada, enne kui alustatakse sinna uue ravimi manustamist.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C – 8 °C).

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Enne esmakordset ravimi manustamist puhastage kõrvad. Kõrvu ei puhastata uuesti enne, kui on möödunud 21 päeva ravimi teistkordsest manustamisest. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrva puhastamiseks ainult füsioloogilist soolalahust.

Võib täheldada mööduvat märgumist kuulmekäigus ja väliskõrvas. See on tingitud manustatud ravimist ja ei oma kliinilist tähendust.

Bakteriaalne ja seenotiit tekivad tihti sekundaarselt koos teiste haigustega. Enne antibiootikumiravi tuleb kasutada sobivaid diagnostikavahendeid ja uurida kaasuvate seisundite ravivõimalust.

Loomadel, kellel on varasemalt esinenud krooniline või retsidiveeruv väliskõrvapõletik, võib ravimi tõhusus olla mõjutatud, kui haiguse algse põhjusega nagu allergia või kõrva anatoomiline ehitus, ei tegeleta.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kui esineb ülitundlikkus ravimi mistahes koostisosa suhtes, tuleb kõrv hoolikalt puhtaks pesta.

Ravimpreparaadi ohutus ei ole tõestatud koertel, kes on nooremad kui 2 kuud või kaaluvad vähem kui 1,4 kg.

Kui vähegi võimalik, peab selle veterinaarravimi kasutamine põhinema infitseerivate mikroorganismide tuvastamisel ja tundlikkuse testimisel.

Kui selle veterinaarravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest, võib see suurendada bakterite resistentsust florfenikooli suhtes ja seente resistentsust terbinafiini suhtes ning vähendada ka teiste antibiootikumide ja seentevastaste ainetega toimuva ravi efektiivsust.

Parasitoosse otiidi puhul tuleb rakendada vastavat akaritsiidset ravi.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt kontrollida välist kuulmekäiku ja veenduda, et kuulmekile ei ole perforatsioonid.

Toopiliste kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste supressiooni (vt lõik Üleannustamine).

Tolerantsuse uuringutes (enne ja pärast AKTH stimulatsiooni) täheldati pärast ravimi instilleerimist kortisooli tasemete langust, mis tõestab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Antud leid oli pöörduv ja sellel puudus seos patoloogiliste või kliiniliste nähtudega.

Tuleb hoiduda teiste kortikosteroidide samaaegsest kasutamisest.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on leidnud kinnitust endokriinsüsteemi häire (nt *diabetes mellitus*, kilpnäärme üle- või alatalitus jne).

Veterinaarravim võib olla silmadele ärritav. Vältida juhuslikku sattumist koera silma. Juhuslikul silma sattumisel tuleb silmi hoolikalt loputada 10 kuni 15 minutit. Kliiniliste tunnuste tekkimisel pöörduda loomaarsti poole.

Loomaomanikele tuleb soovitada loomade jälgimist silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja nõre) osas ravimi manustamisele järgnevate tundide ja päevade jooksul ning selliste

nähtude ilmnemise korral koheselt konsulteerida loomaarstiga. Silmadega seotud kõrvaltoimete kohta koortel vt lõik „Kõrvaltoimed“.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Turustamisjärgne järelevalve näitab, et ravimi kasutamist kassidel saab seostada neuroloogiliste nähtudega (sealhulgas Horneri sündroom silma pilkkile eendumisega, mioosiga, pupillide erineva läbimõõduga ja sisekõrva kahjustused ataksiaga ja pea kaldega) ning süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Veterinaarravimi kasutamist kassidel tuleb seetõttu vältida.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

See ravim võib olla silmadele ärritav. Juhuslik ravimi silma sattumine võib toimuda, kui koer raputab pead ravimi manustamise ajal või vahetult pärast manustamist. Selle ohu vältimiseks on soovitatav, et seda veterinaarravimit manustaks ainult loomaarst või see toimiks tema järelevalve all. Juhusliku silma sattumise ärahoidmiseks on vajalikud vastavad kaitsevahendid või -meetmed (nt manustamise ajal kaitseprillide kandmine, manustamise järel ravimi ühtlaseks jaotumiseks kõrvakanalil hoolikas masseerimine, koera liikumise piiramine manustamise järgselt).

Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi hoolikalt veega 10 kuni 15 minutit. Kui tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Teadaolevalt on beetametasoon laboriloomadele teratogeenne. Veterinaarravimi ohutus tiinetele ja lakteerivatele emasloomadele ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

#### Sigivus

Mitte kasutada suguloomadel.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrva puhastusvahenditega (välja arvatud füsioloogiline soolalahus) ei ole tõestatud.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravimi pikaajaline või intensiivne kasutamine võib põhjustada villide teket trummikile epiteelis või limaskestast haavandeid keskkõrvaõõne sisepinnal. Need leiud ei mõjuta kuulmist ja on pöörduvad. Toopiliste kortikosteroidpreparaatide pikaajaline ja intensiivne kasutamine võib teadaolevalt vallandada süsteemseid toimeid, sh neerupealiste supressiooni.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

See ravim on fikseeritud kombinatsioon kolmest toimeainest: antibiootikum, seentevastane aine ja kortikosteroid.

OSURNIA kõrvageel koertele on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

1 pappkarp 2 tuubiga.

1 pappkarp 12 tuubiga.

1 pappkarp 20 tuubiga.

1 pappkarp 40 tuubiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.