**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1,2 g):

**Werkzame bestanddelen:**

| | |
|---|---|
| Terbinafine (terbinafine): | 10 mg |
| Florfenicol (florfenicol): | 10 mg |
| Betamethasonacetaat (betamethasone acetate): | 1 mg |
| equivalent aan betamethason base | 0,9 mg |

**Hulpstof:**

| | |
|---|---|
| Butylhydroxytolueen (E321) | 1 mg |

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel.
Gebroken witte tot lichtgele doorschijnende gel.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

### 4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.
Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.
Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren (zie rubriek 4.7).

### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd alleen zoutoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Voorbijgaande natheid in het binnenoor en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van diergeneesmiddel en is geen reden tot klinische zorg. Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair aan andere aandoeningen. De juiste diagnose moet worden gesteld en behandeling van oorzakelijke aandoeningen moet worden onderzocht voordat antimicrobiële behandeling wordt overwogen.

Bij dieren met een geschiedenis van chronische of terugkerende otitis externa kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden beïnvloed als de onderliggende oorzaak van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, niet wordt aangepakt.

## 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen.
Waar mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstesten.
Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan volgens de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn voor florfenicol en schimmels die resistent zijn voor terbinafine en kan de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verminderen.
Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.
Voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast, moet de externe gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd.
Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdenpreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 4.10).
Bij tolerantieonderzoeken werden verminderde cortisol niveaus waargenomen na het inbrengen van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.
Een aanvullende behandeling met corticosteroïden moet worden vermeden.
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroïdie, etc.).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Indien er accidentele blootstelling optreedt, moeten de ogen gedurende 10 tot 15 minuten grondig met water worden gespoeld. Als er zich klinische verschijnselen ontwikkelen, dient u een dierenarts te raadplegen.
Eigenaren zouden geadviseerd moeten worden om oculaire verschijnselen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) te monitoren in de uren en dagen na toediening van het diergeneesmiddel en om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer deze verschijnselen optreden. Zie rubriek 4.6 voor meer informatie over oculaire bijwerkingen bij honden.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij katten. Postmarketingsurveillance toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische symptomen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miosis, anisocorie, en inwendige oorstoornissen met ataxie en het schuin houden van de kop) en systemische symptomen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten moet daarom vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling aan de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of juist na toediening. Om risico voor de eigenaren te voorkomen, wordt aanbevolen dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen of onder hun nauw toezicht toe te dienen. Passende maatregelen (bijvoorbeeld het dragen van een veiligheidsbril tijdens toediening, het goed masseren van de gehoorgang na toediening om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen, de hond in bedwang te houden na toediening) zijn nodig om blootstelling aan de ogen te voorkomen. In geval van accidentele blootstelling aan het oog, spoel de ogen grondig met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als zich symptomen ontwikkelen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water.
In geval van accidentele ingestie door mensen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

## 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Doofheid of gehoorverlies, meestal tijdelijk, is in zeer zeldzame gevallen gemeld na gebruik bij honden, meestal bij oudere dieren, volgens ervaring na toelating op de markt.
Reacties op de toedieningsplaats (d.w.z. erytheem, pijn, pruritis, oedeem en ulcus) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, uit ervaringen na markttoelating.
Overgevoeligheidsreacties, waaronder gezichtsoedeem, urticaria en shock, zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, uit ervaringen na markttoelating.
In zeer zeldzame gevallen zijn oogaandoeningen zoals neurogene keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, cornea ulcus, blefarospasme, roodheid van het oog en oculaire uitvloeiing gemeld bij behandelde honden (zie ook rubriek 4.5 – speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren). Ataxie, inwendige ooraandoening (voornamelijk kanteling van de kop), verlamming van de kopspieren en nystagmus zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij ervaringen na toelating van het diergeneesmiddel.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

## 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Bij laboratoriumdieren is het bekend dat betamethason teratogeen is. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende honden. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

Vruchtbaarheid
Niet gebruiken bij fokdieren (zie rubriek 4.3).

## 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

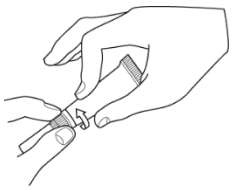
Verenigbaarheid met oorreinigers, anders dan zoutoplossing, is niet aangetoond.

## 4.9 Dosering en toedieningsweg

Auriculair gebruik.
Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toediening na 7 dagen herhalen.
Het is mogelijk dat de maximale klinische respons niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

Instructie voor juist gebruik:
Aanbevolen wordt om de externe gehoorgang te reinigen en te drogen voorafgaand aan de eerste toediening van het diergeneesmiddel. Aanbevolen wordt om de oorreiniging niet te herhalen tot 21 dagen na de tweede toediening van het diergeneesmiddel. Indien de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt gestart.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.

3. Dien het diergeneesmiddel toe in de gehoorgang door het diergeneesmiddel er met twee vingers uit te drukken.

4. Na toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Auriculaire toediening van vijf maal de aanbevolen dosis, met een tussentijd van één week, gedurende 5 achtereenvolgende weken (in totaal zes toedieningen van 5 tubes per oor of 10 tubes per hond) aan honden van gemengd ras met een gewicht van 10 tot 14 kg leidde tot klinische tekenen van natheid in het binnenoor en de oorschelp (toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel). Er werden geen klinische verschijnselen in verband gebracht met unilaterale blaasjesvorming binnen het trommelvliesepitheel (ook waargenomen na zes toedieningen, met een tussentijd van één week, van 1 tube per oor of 2 tubes per hond), unilaterale mucosale ulceratie in de bekleding van de middenoorholte of vermindering van de serumcortisolrespons onder het normale referentiebereik bij ACTH-stimulatietests. De gedaalde gewichten van de bijnieren en de thymus, gepaard gaand met atrofie van de adrenale cortex en lymfodepletie van de thymus, correleerde met de gedaalde cortisolspiegels en waren consistent met de farmacologische effecten van betamethason. Deze bevindingen worden als omkeerbaar beschouwd. Reversibiliteit van blaarvorming op het trommelvliesepitheel is ook waarschijnlijk via epitheelmigratie, een natuurlijk zelfreinigend en zelfreparerend mechanisme voor het trommelvlies en de gehoorgang. Bovendien toonden honden een licht verhoogd(e) rode-bloedceltelling, hematocriet, totaal-eiwit, albumine en alanine-aminotransferase. Deze bevindingen waren niet geassocieerd met klinische tekenen.

### 4.11 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Otologica – Corticosteroïden en anti-infectiemiddelen in combinatie.
ATCvet-code: QS02CA90.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen (corticosteroïde, antischimmelmiddel en antibioticum):

Betamethasonacetaat behoort tot de klasse van de di-esters van de glucocorticosteroïden, met een krachtige intrinsieke glucocorticoïde-activiteit die zowel ontsteking als pruritis verlicht, wat leidt tot een verbetering van klinische tekenen waargenomen bij otitis externa.

Terbinafine is een allylamine met een uitgesproken schimmeldodende activiteit. Het is een selectieve remmer van de vroege synthese van ergosterol, een essentiële component van het membraan van gisten en schimmels waaronder *Malassezia pachydermatis* ($MIC_{90}$ of 2 µg/ml). Terbinafine heeft een ander werkingsmechanisme dan azole antischimmelmiddelen. Daarom is er geen kruisresistentie met azole antischimmelmiddelen.

Florfenicol is een bacteriostatisch antibioticum dat werkt door remming van de eiwitsynthese. Het spectrum van activiteit van florfenicol bestaat uit Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën inclusief *Staphylococcus pseudintermedius* ($MIC_{90}$ of 8 µg/ml).

Door de hoge antimicrobiële concentraties die worden bereikt in de gehoorgang en de multifactoriële aard van otitis externa, is het mogelijk dat de *in vitro* gevoeligheid niet direct is gecorreleerd aan klinisch succes.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De formulering lost op in oorsmeer en wordt langzaam mechanisch uit het oor geëlimineerd.
De systemische absorptie van alle actieve bestanddelen werd bepaald bij multiple-dosestudies nadat het diergeneesmiddel in beide gehoorgangen van gezonde honden van gemengd ras was aangebracht. Absorptie vond primair plaats tijdens de eerste twee tot vier dagen na toediening, met lage plasmaconcentraties (1 tot 42 ng/ml) van actieve bestanddelen.
De mate van percutane absorptie van topicale geneesmiddelen wordt bepaald door een groot aantal factoren, waaronder de integriteit van de epidermale barrière. Ontsteking kan de percutane absorptie van diergeneesmiddelen verhogen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E 321)
Hypromellose
Lecithine
Oliezuur
Propyleencarbonaat
Glycerolformal

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlaagse aluminium en polyethyleen tube voor eenmalig gebruik met een polypropyleen punt van thermoplastisch elastomeer.
Kartonnen doos met 2, 12, 20 of 40 tubes (elke tube bevat 2,05 g diergeneesmiddel van waaruit een enkele dosis van 1,2 g kan worden getrokken).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## 7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31/07/2014
Datum van laatste verlenging: 16/07/2021

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

<{MM/JJJJ}>
<{DD/MM/JJJJ}>
<{DD maand JJJJ}>

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

## VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

**BIJLAGE II**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJKE VOOR VRIJGIFTE**

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

## A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

## B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## C. VERMELDING VAN MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

**BIJLAGE III**

**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

# A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

## 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden

terbinafine/florfenicol/betamethasonacetaat

## 2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis: 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetaat

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel

## 4. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tubes
12 tubes
20 tubes
40 tubes

## 5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

## 6. INDICATIE(S)

## 7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 8. WACHTTIJD(EN)

## 9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

## 10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast

## 12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

## 13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

## 14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

## 15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

## 17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**Tube**

## 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden

terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

## 2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetaat

## 3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

## 4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik

## 5. WACHTTIJD(EN)

## 6. PARTIJNUMMER

Lot

## 7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

## 8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER:**
**OSURNIA oorgel voor honden**

## 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunnig voor het in de handel brengen:
Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Verenigd Koninkrijk

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

## 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden
terbinafine/florfenicol/betamethasonacetaat

## 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis (1,2 g): 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol en 1 mg betamethasonacetaat
Hulpstof: 1 mg butylhydroxytolueen (E 321)
Gebroken witte tot lichtgele doorzichtige gel.

## 4. INDICATIE(S)

Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden of (één van) de hulpstoffen.
Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.
Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose (demodectische schurft).
Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

## 6. BIJWERKINGEN

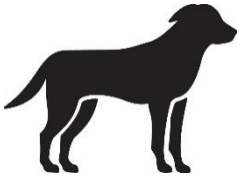
Doofheid of gehoorverlies, meestal tijdelijk, is in zeer zeldzame gevallen gemeld na gebruik bij honden, meestal bij oudere dieren, volgens ervaring na toelating op de markt.
Reacties op de toedieningsplaats (d.w.z. erytheem, pijn, pruritis, oedeem en ulcus) zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, uit ervaringen na markttoelating.
Overgevoeligheidsreacties, waaronder gezichtsoedeem, urticaria en shock, zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld, uit ervaringen na markttoelating.
In zeer zeldzame gevallen zijn oogaandoeningen zoals neurogene keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, cornea ulcus, blefarospasme, roodheid van het oog en oculaire uitvloeiing gemeld bij behandelde honden (zie ook rubriek  – speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij

dieren). Ataxie, inwendige ooraandoening (voornamelijk kanteling van de kop), verlamming van de kopspieren en nystagmus zijn in zeer zeldzame gevallen gemeld bij ervaringen na toelating van het diergeneesmiddel.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

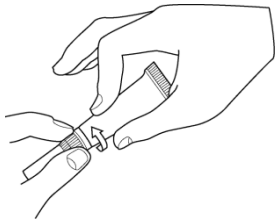
Hond.



## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Auriculair gebruik. Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toedieningna 7 dagen herhalen. Het is mogelijk dat de maximale klinische response niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.
3. Dien het diergeneesmiddel toe in de gehoorgang door deze er met twee vingers uit te drukken.
4. Na toepassing kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht zodat zeker is dat het trommelvlies niet geperforeerd is.
Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd zoutoplossing gebruikt voor oorreiniging.
Indien de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt gestart.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uitertste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 21 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd alleen zoutoplossing gebruikt voor oorreiniging.
Voorbijgaande natheid in het binnenoor en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van diergeneesmiddel en is geen reden tot klinische zorg.
Otitis veroorzaakt door bacterën en schimmels is vaak secundair aan andere aandoeningen en de juiste diagnose moet worden gesteld om de betrokken primaire factoren te bepalen.
Bij dieren met een geschiedenis van chronische of terugkerende otitis externa kan de werkzaamheid van het diergeneesmiddel worden beïnvloed als de onderliggende oorzaak van de aandoening, zoals allergie of anatomische bouw van het oor, niet wordt aangepakt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:
Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden en/of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen.
Waar mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstesten.
Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan volgens de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn voor florfenicol en schimmels die resistent zijn voor terbinafine en kan de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verminderen.
Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.
Voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast, moet de externe gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd.
Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdenpreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek Overdosering).

Bij tolerantie onderzoeken werden verminderde cortisol niveaus waargenomen na het inbrengen van het diergeneesmiddel (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.
Een aanvullende behandeling met corticosteroïden moet worden vermeden.
Voorzichtigheid is geboden bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroïdie, *etc.*).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Indien er accidentele blootstelling optreedt, moeten de ogen gedurende 10 tot 15 minuten

grondig met water worden gespoeld. Als er zich klinische verschijnselen ontwikkelen, dient u een dierenarts te raadplegen.
Eigenaren zouden geadviseerd moet worden om oculaire verschijnselen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) te monitoren in de uren en dagen na toediening van het diergeneesmiddel en om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer deze verschijnselen optreden. Zie rubriek Bijwerkingen voor meer informatie over oculaire bijwerkingen bij honden.

De veiligheid en doeltreffendheid van het diergeneesmiddel werd niet onderzocht bij katten. Postmarketingsurveillance toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische symptomen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miosis, anisocorie, en inwendige oorstoornissen met ataxie en het schuin houden van de kop) en systemische symptomen (anorexie en lethargie). Het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten moet daarom vermeden worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling aan de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of juist na toediening. Om risico voor de eigenaren te voorkomen, wordt aanbevolen dit diergeneesmiddel alleen door dierenartsen of onder hun nauw toezicht toe te dienen. Passende maatregelen (bijvoorbeeld het dragen van een veiligheidsbril tijdens toediening, het goed masseren van de gehoorgang na toediening om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel te garanderen, de hond in bedwang te houden na toediening) zijn nodig om blootstelling aan de ogen te voorkomen.

In geval van accidentele blootstelling aan het oog, spoel de ogen grondig met water gedurende 10 tot 15 minuten. Als zich symptomen ontwikkelen, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, de blootgestelde huid grondig wassen met water.
In geval van accidentele ingestie door mensen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Bij laboratoriumdieren is het bekend dat betamethason teratogeen is. De veiligheid van dit geneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende honden. Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:
Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Verenigbaarheid met oorreinigers, anders dan zoutoplossing, is niet aangetoond.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Langdurig of intensief gebruik van het diergeneesmiddel kan blaren op het trommelvliesepitheel of mucosa-ulceratie veroorzaken in de bekleding van de middenoorholte. Deze bevindingen zijn niet van invloed op het horen en zijn omkeerbaar.
Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdenpreparaat systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

## 14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (http://www.ema.europa.eu/).

## 15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen: antibioticum, antischimmelmiddel en corticosteroïde.

OSURNIA oorgel voor honden is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:
1 kartonnen doos met 2 tubes,
1 kartonnen doos met 12 tubes,
1 kartonnen doos met 20 tubes,
1 kartonnen doos met 40 tubes,
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.