

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1,2 g) conține:

Substanțe active:

Terbinafină (terbinafinum)	10 mg
Florfenicol (florfenicolum)	10 mg
Acetat de betametazonă (betamethasoni acetat)	1 mg
echivalent cu betametazonă bază	0,9 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg
Hipromeloză	
Lecitină	
Acid oleic	
Carbonat de propilenă	
Glicerol formal	

Gel transparent alb până la ușor gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe acute și exacerbarea acută a otitei externe recurente asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează la câini cu demodicoză generalizată.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție (a se vedea pct. 3.7).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție de clorură de sodiu.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului și nu face obiectul unor preocupări clinice. Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie stabilit un diagnostic corect și terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului medicinal veterinar poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Oricând este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor care produc infecția și a testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și a fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și agenți antifungici.

În cazul unei otite parazitare trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale (vezi secțiunea 3.10).

Au fost observate niveluri scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimulare ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă.

Tratamentele suplimentare cu corticosteroizi trebuie evitate.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar semne clinice, cereți sfatul unui medic veterinar.

Ar trebui să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (ca blefarospasm, eritem și secreții oculare) în orele și zilele următoare aplicării produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne. Vezi pct. 4.6 pentru detalii despre evenimentele adverse oculare la câini.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile post-marketing arată că utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și

tulburări ale urechii interne, cu ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală poate avea loc atunci când câinele își scutură capul, în timpul sau după administrare. Pentru a evita acest risc, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub atenta lor supraveghere.

Se vor lua măsurile potrivite pentru a evita expunerea ochilor (de ex. purtarea de ochelari de protecție pe durata administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare). În caz de expunere oculară accidentală, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală foarte bine pielea expusă cu apă.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate ^a , tulburări de auz ^a Eritem la locul de aplicare, durere la locul de aplicare, prurit la locul de aplicare, edem la locul de aplicare, ulcerație la locul de aplicare Reacții de hipersensibilitate (de exemplu edem facial, urticarie și șoc) Tulburări oculare (de exemplu keratoconjunctivită neurogenă sicca, keratoconjunctivită sicca, ulcer cornean, blefarospasm, înroșire a ochiului și secreții oculare) ^b Ataxie, paralizie facială, nistagmus Tulburare la nivelul urechii interne (în principal înclinarea capului)
--	--

^a De regulă temporare și în principal la animale vârstnice.

^b Vezi și secțiunea 3.5 – Precauții speciale pentru utilizare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene asociate cu betametazona la speciile de laborator.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele gestante și care alăptează.

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse de curățare a urechii, altele decât soluție de clorură de sodiu.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare auriculară.

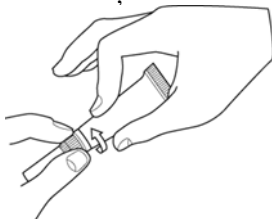
Se administrează un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile.

Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă:

Se recomandă curățarea și uscarea canalului auditiv extern înainte de prima administrare a produsului medicinal veterinar. Se recomandă repetarea curățării urechii după cel puțin 21 zile de la cea de-a doua administrare a produsului. Dacă tratamentul cu acest produs veterinar este întrerupt, canalele auditive trebuie curățate înainte de începerea unui tratament cu un alt produs.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf flexibil și moale în canalul auditiv.
3. Administrați produsul medicinal veterinar în canalul auditiv, strângându-l între două degete.
4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea auriculară a de cinci ori doza recomandată la câte o săptămână distanță timp de cinci săptămâni consecutive (în total șase administrări a câte 5 tuburi într-o ureche sau 10 tuburi la un câine) la metiși cu greutate corporală între 10 și 14 kg a avut ca rezultat apariția semnelor clinice precum umiditatea urechii interne și externe (atribuită prezenței produsului).

Nu au existat semne clinice asociate cu formarea unilaterală de vezicule în interiorul țesutului epitelial al membranei timpanice (observat și după șase administrări, la câte o săptămână distanță, a unui tub într-o ureche sau 2 tuburi la un câine), ulcerarea unilaterală a mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii sau scăderea răspunsului cortizolului seric sub intervalul normal de referință în urma stimulării hormonului adrenocorticotrop. Greutățile scăzute ale timusului și ale glandei suprarenale au fost însoțite de atrofia cortexului suprarenal și depleția limfoidă a timusului corelată cu scăderea nivelurilor de cortizol și au fost compatibile cu efectul farmacologic al betametazonei. Aceste modificări sunt considerate reversibile.

Reversibilitatea formării veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice este, de asemenea, probabil prin migrarea epitelială, un mecanism natural de autocurățare și autoreparare a membranei timpanice și a canalului auditiv.

În plus, s-a observat la câini creșterea ușoară a numărului de eritrocite, a hematocritului, a proteinei totale, a albuminei și a alanin aminotransferazei. Aceste modificări nu au fost asociate semnelor clinice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA90.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă a trei substanțe active (corticosteroid, antifungic și antibiotic):

Acetatul de betametazonă aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă care ameliorează atât inflamația, cât și pruritul, conducând la o vindecare rapidă a semnelor clinice observate la otita externă.

Terbinafina este o alilamină cu o acțiune antifungică pronunțată. Aceasta inhibă selectiv sinteza timpurie a ergosterolului care este un component esențial al membranei levurilor și a fungilor, inclusiv *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ la 2 mcg/ml). Terbinafina are un mod diferit de acțiune față de antifungicele azolice și de aceea nu există rezistență încrucișată cu antifungicele azolice.

Florfenicolul este un antibiotic bacteriostatic ce acționează prin inhibarea sintezei proteinelor. Spectrul său de activitate include bacteriile Gram pozitive și Gram negative, inclusiv *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ la 8 mcg/ml).

Datorită concentrației antimicrobiene atinse în canalul auditiv și caracterului multifactorial al otitei externe, sensibilitatea *in vitro* s-ar putea să nu fie legată direct de succesul clinic.

4.3 Farmacocinetică

Preparatul se dizolvă în cerumen și este eliminat lent din ureche prin cale mecanică.

Absorbția sistemică a tuturor substanțelor active a fost determinată în studii cu doze repetate după introducerea produsului medicinal veterinar în ambele canale auditive ale metișilor. Absorbția a survenit mai întâi pe durata primelor două până la patru zile după administrare, cu concentrații plasmatice scăzute (1 la 42 ng/ml) ale substanțelor active.

Volumul absorbției prin piele a medicamentelor cu absorbție locală este determinat de mai mulți factori, inclusiv integritatea barierei epidermale. Inflamația poate crește absorbția prin piele a produselor medicinale veterinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub de unică folosință cu mai multe straturi din aluminiu și polietilenă cu un vârf termoplastic elastomer din polipropilenă.

Cutie de carton conținând 2, 12, 20 sau 40 tuburi (fiecare tub conținând 2,05 g de produs, din care se poate extrage o doză unică de 1,2 g).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/14/170/0001 (2 tuburi)

EU/2/14/170/0002 (12 tuburi)

EU/2/14/170/0003 (20 de tuburi)

EU/2/14/170/0004 (40 de tuburi)

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31/07/2014

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OSURNIA gel auricular

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1,2 g) conține:

terbinafină 10 mg, florfenicol 10 mg/acetat de betametazonă 1 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 tuburi

12 tuburi

20 de tuburi

40 de tuburi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Tub****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

OSURNIA

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat /1,2 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

OSURNIA gel auricular pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1,2 g) conține:

Substanțe active:

Terbinafină (terbinafinum)	10 mg
Florfenicol (florfenicolum)	10 mg
Acetat de betametazonă (betamethasoni acetatas)	1 mg
echivalent cu betametazonă bază	0,9 mg

Excipienți:

Butilhidroxitoluen (E321) 1 mg

Gel transparent alb până la ușor gălbui.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe acute și exacerbarea acută a otitei externe recurente asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează la câini cu demodicoză generalizată.

Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție de clorură de sodiu.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului și nu face obiectul unor preocupări clinice.

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie stabilit un diagnostic corect și terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului medicinal veterinar poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Oricând este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor care produc infecția și a testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și a fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și agenți antifungici.

În cazul unei otite parazitare trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale (vezi secțiunea „Supradozaj”).

Au fost observate niveluri scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimulare ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă. Tratamentele suplimentare cu corticosteroizi trebuie evitate.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar semne clinice, cereți sfatul unui medic veterinar.

Ar trebui să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (ca blefarospasm, eritem și secreții oculare) în orele și zilele următoare aplicării produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne. Vezi pct. „Evenimente adverse” pentru detalii despre evenimentele adverse oculare la câini.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile post-marketing arată că utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne, cu ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală poate avea loc atunci când câinele își scutură capul în timpul sau după administrare. Pentru a evita acest risc, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub atenta lor supraveghere. Se vor lua măsurile potrivite pentru a evita expunerea ochilor (de ex. purtarea de ochelari de protecție pe durata administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare).

În caz de expunere oculară accidentală, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală foarte bine pielea expusă cu apă.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator au demonstrat existența efectelor teratogene asociate cu betametazona la speciile de laborator.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la cățele gestante și care alăptează. Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse de curățare a urechii, altele decât soluție de clorură de sodiu.

Supradozaj:

Folosirea îndelungată sau intensivă a produsului medicinal veterinar poate cauza formarea veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice sau ulcerarea mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii. Aceste modificări nu afectează auzul și sunt reversibile.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate ^a , tulburări de auz ^a Eritem la locul de aplicare, durere la locul de aplicare, prurit la locul de aplicare, edem la locul de aplicare, ulcerare la locul de aplicare Reacții de hipersensibilitate (de exemplu edem facial, urticarie și șoc) Tulburări oculare (de exemplu keratoconjunctivită neurogenă sicca, keratoconjunctivită sicca, ulcer cornean, blefarospasm, înroșire a ochiului și secreții oculare) ^b Ataxie, paralizie facială, nistagmus Tulburare la nivelul urechii interne (în principal înclinarea capului)
---	---

^a De regulă temporare și în principal la animale vârstnice.

^b Vezi și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

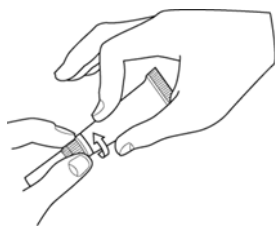
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare auriculară.

Se administrează un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile.

Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf flexibil și moale în canalul auditiv.
3. Administrați produsul medicinal veterinar în canalul auditiv, strângându-l între două degete.
4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție de clorură de sodiu.

Dacă tratamentul cu acest produs medicinal veterinar este întrerupt, canalele auditive trebuie curățate înainte de începerea unui tratament cu un alt produs.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Numerele autorizațiilor de comercializare:

EU/2/14/170/0001 (2 tuburi)

EU/2/14/170/0002 (12 tuburi)

EU/2/14/170/0003 (20 de tuburi)

EU/2/14/170/0004 (40 de tuburi)

Dimensiuni de ambalaj:

1 cutie din carton conținând 2 tuburi.

1 cutie din carton conținând 12 tuburi.

1 cutie din carton conținând 20 tuburi.

1 cutie din carton conținând 40 tuburi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

+31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Marea Britanie

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

17. Alte informații

Acest produs medicinal veterinar este o combinație fixă a trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid.