

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA, ausų gelis šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos dozės (1,2 g) sudėtis:

### veikliųjų medžiagų:

terbinafino (terbinafinum)	10 mg,
florfenikolio (florfenicolum)	10 mg,
betametazono acetato (betamethasoni acetatas)	1 mg,
atitinkamas betametazono bazės kiekis	0,9 mg.

### Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	1 mg
Hipromeliozė	
Lecitinas	
Oleino rūgštis	
Propileno karbonatas	
Glicerolfornalis	

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams (žr. 3.7 p.).

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 diena po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik natrio chlorido tirpalas.

Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su vaisto buvimu ausies landoje ir nėra kliniškai reikšmingas. Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą.

**Gyvūnams, sirgusiems lėtiniu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, veterinarinio vaisto veiksmingumas gali būti paveiktas, jeigu neatsižvelgiama į pagrindines šios būklės priežastis, tokias kaip alergija ar anatinė ausies struktūra.**

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių vaistų naudojimas gali sukelti sisteminių poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 3.10 p.).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas.

Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir pan.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti atsitiktinio kontakto su šuns akimis. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus klinikiniais požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju. Išsamesnės informacijos apie nepageidaujamus reiškinius šunų akims žr. 3.6 p.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po veterinarinio vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su trečiojo akies voko išsivertimas, miozę, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus su ataksija ir galvos pakrypimu) ir sisteminius požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint.

Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus žmogui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

## **3.6. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas <sup>a</sup> , susilpnėjusi klausa <sup>a</sup>  Naudojimo vietos eritema, naudojimo vietos skausmas, naudojimo vietos niežėjimas, naudojimo vietos edema, naudojimo vietos opa  Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., snukio edema, dilgėlinė ir šokas)  Akių sutrikimai (pvz., neurogeninis keratokonjunktyvitas <i>sicca</i> , keratokonjunktyvitas <i>sicca</i> , ragenos opa, blefarospazmas, akių paraudimas ir išskyros iš akių) <sup>b</sup>  Ataksija, snukio paralyžius, nistagmas  Vidinės ausies sutrikimas (daugiausia galvos pakreipimas)
---	--

<sup>a</sup> Dažniausiai laikini ir paprastai vyresniems gyvūnams.

<sup>b</sup> Dar žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

## **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

### Vaikinguma ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais nustatytas teratogeninis poveikis, susijęs su betametazonu, laboratorinių rūšių gyvūnams.

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei natrio chlorido tirpalas, nenustatyta.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausis.

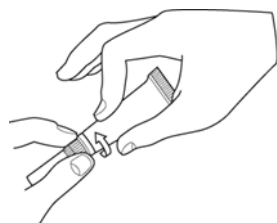
Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti.

Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

#### Tinkamo naudojimo nurodymai

Prieš naudojant veterinarinį vaistą pirmą kartą, išorinę ausies landą rekomenduojama išvalyti ir nusausinti. 21 dieną po antros veterinarinio vaisto dozės rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Jei gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu vaistu, reikia išvalyti ausų landas.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies landą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies landoje.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nuo 10 iki 14 kg sveriantiems mišrių veislių šunims į ausis naudojus dozę, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą, su vienos savaitės pertrauka, penkias savaites iš eilės (iš viso šešis kartus išspaudžiant po 5 tūbeles į kiekvieną ausį arba po 10 tūbelių šuniui), pastebėti ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumo požymiai (dėl ausies landoje esančio vaisto).

Klinikinių požymių, susijusių su vienu pūslelių susidarymu būgnelio membranos epitelyje (taip pat pastebėtu po šešių 1 tūbelės į kiekvieną ausį arba 2 tūbelių šuniui dozių, skirtų su vienos savaitės pertrauka), vidurinės ausies ertmės vienu gleivinės išopėjimu ar serumo kortizolio atsako sumažėjimu, nustatyto AKTH stimuliacijos testo metu, nebuvo. Sumažėjęs antinksčių ir užkrūčio liaukos svoris, lydymas antinksčių žievės atrofijos ir limfoidinio audinio sunykimu užkrūčio liaukoje, koreliavo su sumažėjusiu kortizolio kiekiu ir atitiko farmakologinį betametazono poveikį. Šie reiškiniai laikomi grįžtamais.

Taip pat tikėtina, kad pūslelės būgnelio membranos epitelyje išnyksta vykstant epitelio migracijai, dėl natūralaus būgnelio membranos ir ausies landos valymosi ir atsinaujinimo mechanizmo.

Be to, šunims pastebėtas šiek tiek padidėjęs eritrocitų kiekis, hematokritas, bendras baltymų, albumino ir alanino aminotransferazės kiekis. Šie duomenys nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

4.1. ATCvet kodas: QS02CA90

### **4.2. Farmakodinamika**

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veikliųjų medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) derinys.

Betametazono acetatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

Terbinafinas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę (minimali slopinamoji koncentracija MSK<sub>90</sub> – 2 mcg/ml). Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių vaistų, todėl nesusidaro kryžminis atsparumas su šiais vaistais.

Florfenikolis yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Staphylococcus pseudintermedius* (MSK<sub>90</sub> yra 8 mcg/ml).

**Dėl didelės ausies landoje pasiekiamos antimikrobinų medžiagų koncentracijos ir daugialypės išorinės ausies uždegimo prigimties *in vitro* jautrumas nebūtinai tiesiogiai koreliuoja su klinicine sėkme.**

### **4.3. Farmakokinetika**

Vaistas ištirpsta ausies sieroje ir lėtai pašalinamas iš ausies mechaniškai.

Sisteminė visų veikliųjų medžiagų absorbcija nustatyta kelių dozių tyrimuose, kur veterinarinis vaistas naudotas sveikų mišrių veislių šunų abiejose ausų landose. Absorbcija daugiausiai vyko per pirmąsias dvi–keturias dienas po panaudojimo. Kraujo plazmoje nustatytos nedidelės veikliųjų medžiagų koncentracijos (1 – 42 ng/ml).

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Netaikytini.

## **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

## **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

## **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienkartinė kelių sluoksnių aliuminio ir polietileno tūbelė su propileno termoplastinio elastomero antgaliu.

Kartoninė dėžutė su 2, 12, 20 arba 40 tūbelių (kiekvienoje tūbelėje yra po 2,05 g vaisto, iš kurios gali būti išspaudžiama 1,2 g dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/170/0001 (2 tūbelės)

EU/2/14/170/0002 (12 tūbelių)

EU/2/14/170/0003 (20 tūbelių)

EU/2/14/170/0004 (40 tūbelių)

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2014-07-31

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd}

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI**

Nėra.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OSURNIA, ausų gelis

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Vienos dozės (1,2 g) sudėtis:  
terbinafino 10 mg, florfenikolio 10 mg / betametazono acetato 1 mg.

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

2 tūbelės  
12 tūbelių  
20 tūbelių  
40 tūbelių

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į ausis.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti šaldytuve.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Dechra Regulatory B.V.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/170/0001 (2 tūbelės)

EU/2/14/170/0002 (12 tūbelių)

EU/2/14/170/0003 (20 tūbelių)

EU/2/14/170/0004 (40 tūbelių)

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Tūbelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OSURNIA

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat / 1,2 g (EN arba lotynų k.)

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

OSURNIA, ausų gelis šunims

### 2. Sudėtis

Vienos dozės (1,2 g) sudėtis:

#### veikliųjų medžiagų:

terbinafino (terbinafinum)	10 mg,
florfenikolio (florfenicolum)	10 mg,
betametazono acetato (betamethasoni acetas)	1 mg,
atitinkamas betametazono bazės kiekis	0,9 mg.

#### Pagalbinės medžiagos:

Butilhidroksitolueno (E321)	1 mg.
-----------------------------	-------

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

#### Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdamas gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 diena po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik natrio chlorido tirpalas.

Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su vaisto buvimu ausies landoje ir nėra kliniškai reikšmingas.

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą.

Gyvūnams, sirgusiems lėtinu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, veterinarinio vaisto veiksmingumas gali būti paveiktas, jeigu neatsižvelgiama į pagrindines šios būklės priežastis, tokias kaip alergija ar anatominė ausies struktūra.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių vaistų naudojimas gali sukelti sisteminių poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. „Perdozavimas“).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas. Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir pan.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus klinikiniams požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją. Savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju. Išsamesnės informacijos apie nepageidaujamus reiškinius šunų akims žr. skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su membranos niktitanų išsiveržimu trečiojo akies voko išsivertimas, miozę, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus, su ataksija ir galvos pakrypimu) ir sisteminius požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius).

Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus žmogui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.



### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais nustatytas teratogeninis poveikis, susijęs su betametazonu, laboratorinių rūšių gyvūnams.

Veterinarinio vaisto saugumas kalėms vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei natrio chlorido tirpalas, nenustatyta.

### Perdozavimas

Veterinarinį vaistą naudojant ilgai ir intensyviai, ant būgnelio membranos epitelio gali atsirasti pūslių arba išopėti vidurinės ausies gleivinė. Šie reiškiniai nedaro poveikio klausai ir yra grįžtami.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių vaistų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

## **7. Nepageidaujami reiškiniai**

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas <sup>a</sup> , susilpnėjusi klaus <sup>a</sup> Naudojimo vietos eritema, naudojimo vietos skausmas, naudojimo vietos niežėjimas, naudojimo vietos edema, naudojimo vietos opa Padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., snukio edema, dilgėlinė ir šokas) Akių sutrikimai (pvz., neurogeninis keratokonjunktyvitas <i>sicca</i> , keratokonjunktyvitas <i>sicca</i> , ragenos opa, blefarospazmas, akių paraudimas ir išskyros iš akių) <sup>b</sup> Ataksija, snukio paralyžius, nistagmas Vidinės ausies sutrikimas (daugiausia galvos pakreipimas)
---	---

<sup>a</sup> Dažniausiai laikini ir paprastai vyresniems gyvūnams.

<sup>b</sup> Dar žr. skyrių „Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims“.

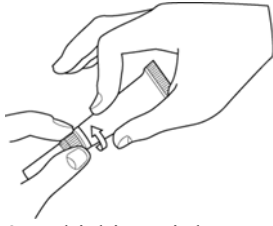
Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti į ausis.

Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti. Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tubelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies landą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasazuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies landoje.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 diena po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik natrio chlorido tirpalas.

Jei gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu vaistu, reikia išvalyti ausų landas.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

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

##### Pakuočių dydžiai

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 tūbelės.  
1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 tūbelių.  
1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tūbelių.  
1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 tūbelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nyderlandai  
+31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee DD2 3XR  
Jungtinė Karalystė

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatija

#### **17. Kita informacija**

Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veikliųjų medžiagų – antibiotiko, antimikozinės medžiagos ir kortikosteroido, derinys.