

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OSURNIA gel za uho za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1,2 g) vsebuje:

Učinkovine:

Terbinafin (terbinafinum):	10 mg
Florfenikol (florfenicolum):	10 mg
Betametazonacetat (betamethasoni acetat):	1 mg
kar ustreza bazi betametazona	0,9 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
hipromeloza	
lecitin	
oleinska kislina	
propilen karbonat	
glicerol formal	

Belkast do rahlo rumen prosojen gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda ter akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius* in glivico *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če je bobnič predrt.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih (glejte poglavje 3.7).

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katerokoli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le raztopina natrijevega klorida.

Na notranjem in zunanjem delu uhlja se lahko pojavi prehodna mokrota, ki je posledica prisotnosti zdravila, ni pa klinično pomembna. Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda sta pogosto posledica drugih stanj. Pred protimikrobnim zdravljenjem je treba izvesti ustrezno diagnostiko in predvideti zdravljenje vzroka.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je lahko učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini zmanjšana, če primarni vzrok, kot je npr. alergija ali anatomska zgradba ušesa, ni obravnavan.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati.

Varnost zdravila pri psih, mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila ugotovljena.

Če je le mogoče, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte na osnovi identifikacije povzročitelja okužbe in testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 3.10).

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.) ali sumom nanjo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Izognite se nenamernemu stiku zdravila z očmi psa. V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito spirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

Priporoča se, da lastniki spremljajo očesne klinične znake (kot so priprte oči, pordelost in izcedek) nekaj ur in dni po dajanju zdravila in se takoj posvetujejo z veterinarjem, če se ti znaki pojavijo. Za podrobnosti o očesnih neželenih učinkih pri psih glejte poglavje 3.6.

Varnost in učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah nista bili ocenjeni. Nadzor po pridobitvi dovoljenja za promet kaže, da je uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo ter motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave v eno in drugo smer) in sistemskimi znaki (anoreksijo in letargijo). Zato se je treba uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride, ko pes strese z glavo med ali takoj po dajanju zdravila. Da bi se lastniki izognili temu tveganju, se priporoča, da se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom.

Da se izognete izpostavljenosti oči, so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju zdravila, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju zdravila). V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito izpirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo izpostavljeni predel temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja s strani ljudi se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gluhost ^a , okvara sluha ^a eritem na mestu apliciranja, bolečina na mestu apliciranja, pruritus na mestu apliciranja, edem na mestu apliciranja, razjeda na mestu apliciranja preobčutljivostne reakcije (npr. edem obraza, koprivnica in šok) očesne bolezni (npr. nevrogeni suhi keratokonjunktivitis, suhi keratokonjunktivitis, razjeda roženice, blefarospazem, rdeče oči in izcedek iz oči) ^b ataksija, paraliza obraza, nistagmus motnja notranjega ušesa (predvsem nagib glave)
---	--

^a Običajno začasna in pretežno pri starejših živalih.

^b Glejte tudi poglavje 3.5 – Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami so bili dokazani teratogeni učinki, povezani z betametazonom, pri laboratorijskih živalskih vrstah. Varnost zdravila pri brejih in doječih psih v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kompatibilnost s čistili za ušesa, razen z raztopino natrijevega klorida, ni bila dokazana.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

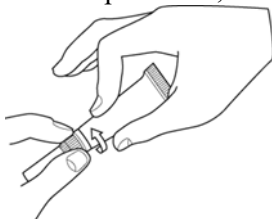
V vsako vneto uho dajte eno tubo. Dajanje ponovite po 7 dneh.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 21 dneh po drugem dajanju.

Navodila za pravilno uporabo:

Priporoča se, da pred prvim dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini sluhovod očistite in osušite. Priporoča se, da čiščenja ušes ne ponovite, dokler ne mine 21 dni od drugega dajanja zdravila. Če zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini prekinete, morate pred uvedbo drugega zdravila sluhovod očistiti.

1. Tubo odprite tako, da zavrtite mehko konico.



2. Prožno konico vstavite v sluhovod.
3. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vnesite v sluhovod tako, da ga stisnete med prstoma.
4. Po vnosu lahko nekaj časa nežno masirate koren ušesa, da se zdravilo enakomerno porazdeli po vsem sluhovodu.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po avrikularni uporabi petkratnega priporočenega odmerka v razmiku enega tedna pet tednov zaporedoma (skupaj šest aplikacij petih tub v eno uho oziroma 10 tub na psa) pri psih mešancih, težkih od 10 do 14 kg, so se pojavili klinični znaki mokrote notranjega in zunanjskega dela uhlja (zaradi prisotnosti zdravila).

Kliničnih znakov, povezanih z enostranskim nastajanjem veziklov v epiteliju membrane bobniča (tudi po šestih aplikacijah po eno tubo na uho oziroma dve na psa v razmiku enega tedna), enostransko ulceracijo sluznice srednjega ušesa ali zmanjšanjem odziva serumskega kortizola pod normalnim referenčnim razponom pri stimulacijskem testiranju ACTH, ni bilo. Zmanjšanje mase nadledvične žleze in ščitnice, ki ga spremljata atrofija skorje nadledvične žleze in izguba limfatičnega tkiva ščitnice, je bilo povezano z zmanjšanimi ravni kortizola in v skladu s farmakološkimi učinki betametazona. Ta opažanja so bila reverzibilna.

Reverzibilnost pojava mehurjev na epitelni membrani bobniča je verjetno prav tako posledica epitelne migracije, ki je naravni mehanizem samoočiščenja in samoobnavljanja bobniča in sluhovoda.

Poleg tega je pri psih prišlo do povečanega števila eritrocitov, zvišane vrednosti hematokrita, skupnih beljakovin, albumina in alanin-aminotransferaze. Ta opažanja niso bila povezana s kliničnimi znaki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QS02CA90

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je fiksna kombinacija treh učinkovin (kortikosteroida, antimikotika in antibiotika):

Betametazonacetat je glukokortikosteroid iz skupine diestrov z močno intrinzično glukokortikoidno aktivnostjo, ki lajša vnetje in pruritus ter tako izboljša klinične znake vnetja sluhovoda.

Terbinafin je alilamin z izrazito fungicidno aktivnostjo. Selektivno zavira zgodnjo sintezo ergosterola, ki je glavna komponenta membrane kvasovk in glivic, vključno z glivico *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 mcg/ml). Terbinafin ima drugačen način delovanja kot azolni antimikotiki, zato ni navzkrižne odpornosti z drugimi azolnimi antimikotiki.

Florfenikol je bakteriostatski antibiotik, ki zavira sintezo beljakovin. Njegov spekter delovanja zajema grampozitivne in gramnegativne bakterije, vključno s *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 mcg/ml).

Zaradi visokih protimikrobnih koncentracij, doseženih v sluhovodu, in multifaktorielnih vzrokov, ki prispevajo k vnetju zunanjega sluhovoda, občutljivosti *in vitro* ne moremo neposredno povezati s kliničnim uspehom.

4.3 Farmakokinetika

Zdravilo se raztopi v ušesnem maslu in se po mehanski poti počasi izloča iz ušesa.

Sistemska absorpcija vseh učinkovin je bila določena v raziskavi z večkratnim odmerjanjem, kjer so zdravilo vnesli v oba sluhovoda zdravih psov mešancev. Do absorpcije je v glavnem prišlo v prvih dveh do štirih dneh po vnosu, plazemske koncentracije učinkovin pa so bile majhne (1 do 42 ng/ml).

Obseg perkutane absorpcije topikalnih zdravil določajo številni dejavniki, med njimi integriteta epidermalne pregrade. Vnetje lahko poveča perkutano absorpcijo zdravila.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večplastna aluminijasta in polietilenska tuba za enkratno uporabo s polipropilensko termoplastično elastomerno konico.

Kartonska škatla, ki vsebuje 2, 12, 20 ali 40 tub (vsaka tuba vsebuje 2,05 g zdravila, iz katerega se iztisne enkratni odmerek 1,2 g).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 31/07/2014

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

OSURNIA gel za uho

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsak odmerek (1,2 g) vsebuje:
terbinafin 10 mg/florfenikol 10 mg/betametazonacetat 1 mg.

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 tubi
12 tub
20 tub
40 tub

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Avrikularna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

Tuba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

OSURNIA

2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {število}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

OSURNIA gel za uho za pse

2. Sestava

Vsak odmerek (1,2 g) vsebuje:

Učinkovine:

Terbinafin (terbinafinum):	10 mg
Florfenikol (florfenicolum):	10 mg
Betametazonacetat (betamethasoni acetat):	1 mg
kar ustreza bazi betametazona	0,9 mg

Pomožne snovi:

Butilhidroksitoluen (E321) 1 mg

Belkast do rahlo rumen prosojen gel.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje akutnega vnetja zunanjega sluhovoda ter akutnega poslabšanja ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z bakterijo *Staphylococcus pseudintermedius* in glivico *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite, če je bobnič predrt.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

Ne uporabite pri brejih ali vzrejnih živalih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na druge kortikosteroide ali na katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le raztopina natrijevega klorida.

Na notranjem in zunanjem delu uhlja se lahko pojavi prehodna mokrota, ki je posledica prisotnosti zdravila, ni pa klinično pomembna.

Bakterijsko in glivično vnetje sluhovoda sta pogosto posledica drugih stanj. Pred protimikrobnim zdravljenjem je treba izvesti ustrezno diagnostiko in predvideti zdravljenje vzroka.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega se vnetja zunanjega sluhovoda je lahko učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini zmanjšana, če primarni vzrok, kot je npr. alergija ali anatomska zgradba ušesa, ni obravnavan.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Če se pojavi preobčutljivost na katerokoli sestavino, morate uho temeljito sprati.

Varnost zdravila pri psih, mlajših od dveh mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila ugotovljena.

Če je le mogoče, zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabljajte na osnovi identifikacije povzročitelja okužbe in testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki odstopa od navodil v Navodilu za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih proti florfenikolu, in glivic, odpornih proti terbinafinu, ter lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi antibiotiki in antimikotiki.

V primeru parazitskega vnetja sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno zdravljenje.

Pred dajanjem zdravila za uporabo v veterinarski medicini je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«).

V študijah tolerance so po vkapavanju zdravila opazili zmanjšano koncentracijo kortizola (pred stimulacijo z ACTH in po njej), kar kaže na to, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski krvni obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibajte se dodatnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Uporabljajte previdno pri psih s potrjeno endokrino motnjo (tj. sladkorno boleznijo, hipo- ali hipertiroidizmom itd.) ali sumom nanjo.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Izognite se nenamernemu stiku zdravila z očmi psa. V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito spirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

Priporoča se, da lastniki spremljajo očesne klinične znake (kot so priprte oči, pordelost in izcedek) nekaj ur in dni po dajanju zdravila in se takoj posvetujejo z veterinarjem, če se ti znaki pojavijo. Za podrobnosti o očesnih neželenih učinkih pri psih glejte razdelek »Neželeni učinki«.

Varnost in učinkovitost tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah nista bili ocenjeni. Nadzor po pridobitvi dovoljenja za promet kaže, da je uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo ter motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave v eno in drugo smer) in sistemskimi znaki (anoreksijo in letargijo). Zato se je treba uporabi tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri mačkah izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko draži oči. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride, ko pes strese z glavo med ali takoj po dajanju zdravila. Da bi se lastniki izognili temu tveganju, se priporoča, da se to zdravilo za uporabo v veterinarski medicini daje samo s strani veterinarja ali pod njegovim strogim nadzorom. Da se izognete izpostavljenosti oči, so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem zdravila, masiranje ušesnega kanala po dajanju zdravila, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju zdravila).

V primeru, da pride do nenamerne izpostavljenosti oči, le-te temeljito izpirajte z vodo 10 do 15 minut. Če se razvijejo klinični znaki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo izpostavljeni predel temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja s strani ljudi se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami so bili dokazani teratogeni učinki, povezani z betametazonom, pri laboratorijskih živalskih vrstah. Varnost zdravila pri brejih in doječih psicah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kompatibilnost s čistili za ušesa, razen z raztopino natrijevega klorida, ni bila dokazana.

Preveliko odmerjanje:

Dolgotrajna ali intenzivna uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči mehurje na epiteliju bobniča ali ulceracijo sluznice srednjega ušesa. Pojava ne prizadeneta sluha in sta reverzibilna.

Znano je, da ima dolgotrajna in intenzivna uporaba topikalnih kortikosteroidnih pripravkov sistemske učinke, med njimi supresijo delovanja nadledvične žleze.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gluhost ^a , okvara sluha ^a eritem na mestu apliciranja, bolečina na mestu apliciranja, pruritus na mestu apliciranja, edem na mestu apliciranja, razjeda na mestu apliciranja preobčutljivostne reakcije (npr. edem obraza, koprivnica in šok) očesne bolezni (npr. nevrogeni suhi keratokonjunktivitis, suhi keratokonjunktivitis, razjeda roženice, blefarospazem, rdeče oči in izcedek iz oči) ^b ataksija, paraliza obraza, nistagmus motnja notranjega ušesa (predvsem nagib glave)
--	---

^a Običajno začasna in pretežno pri starejših živalih.

^b Glejte tudi poglavje »Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah«.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

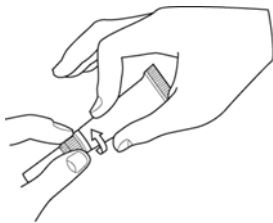
8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Avrikularna uporaba.

V vsako vneto uho dajte eno tubo. Dajanje ponovite po 7 dneh.

Do največjega kliničnega odziva lahko pride šele po 21 dneh po drugem dajanju.

1. Tubo odprite tako, da zavrtite mehko konico.



2. Prožno konico vstavite v sluhovod.
3. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vnesite v sluhovod tako, da ga stisnete med prstoma.
4. Po vnosu lahko nekaj časa nežno masirate koren ušesa, da se zdravilo enakomerno porazdeli po vsem sluhovodu.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred dajanjem zdravila je treba temeljito pregledati sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni predrt. Ušesa pred prvim dajanjem zdravila očistite. Še 21 dni po drugem dajanju ušes ne čistite ponovno. V kliničnih raziskavah se je za čiščenje ušes uporabljala le raztopina natrijevega klorida. Če zdravljenje z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini prekinete, morate pred uvedbo drugega zdravila sluhovod očistiti.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet:

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

Velikosti pakiranj:

1 kartonska škatla, ki vsebuje 2 tubi.
1 kartonska škatla, ki vsebuje 12 tub.
1 kartonska škatla, ki vsebuje 20 tub.
1 kartonska škatla, ki vsebuje 40 tub.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Združeno kraljestvo

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

17. Druge informacije

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je fiksna kombinacija treh učinkovin: antibiotika, antimikotika in kortikosteroida.