

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OSURNIA гел за уши за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1,2 g) съдържа:

Активни вещества:

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Betamethasone acetate	1 mg
еквивалентен на betamethasone база	0,9 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен (Е321)	1 mg
Хипромелоза	
Лецитин	
Олеинова киселина	
Пропилен карбонат	
Глицерол-формал	

Светлокремав до бледожълт прозрачен гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на остър външен отит и изостряне на хроничен външен отит, свързан със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с множествена демодекоза.

Да не се използва при бременни животни или животни за разплод (вижте точка 4.7).

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някое(и) от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само натриев хлорид разтвор.

Може да се наблюдава временно овлажняване на вътрешната и външната ушна мида. Това е резултат от използването на продукта и не е от клинично значение. Бактериалният и гъбичният отит много често са вторични инфекции. Преди да се назначи антимикробно лечение трябва да се постави правилна диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинителя на инфекцията.

При животни с хроничен или рецидивиращ външен отит ефективността на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде повлияна, ако не е обърнато внимание на основните причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако се появи свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да бъде старателно измито.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса по-малка от 1,4 kg.

Когато е възможно, ветеринарния лекарствен продукт да се прилага след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, различна от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и гъбички, устойчиви на тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

В случай на паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (вижте точка 3.10).

Изследванията за поносимост показват понижени нива на кортизол след приложение на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазонът се резорбира и навлиза в системната циркулация. Процесът не е свързан с патологични или клинични признаци и е обратим.

Да се избягва лечение с прием на допълнителни кортикостероиди.

Да се използва с повишено внимание при кучета с предполагаемо или потвърдено ендокринно разстройство (т.е. захарен диабет, хипо- или хиперфункция на щитовидната жлеза и др.).

Ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10-15 минути. Ако клиничните признаци се усилят, трябва да се потърси ветеринарномедицински съвет.

На собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни признаци (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след прилагането на продукта и да се консултират незабавно с ветеринарен лекар в случай, че се появят такива признаци. Вижте точка 3.6 за подробности относно очните нежелани реакции при кучета.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не са оценени при котки. От информация, получена след пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара, има данни, че употребата при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкване на третите клепачи, миоза, анизокория, и нарушения на вътрешното ухо с атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарния лекарствен продукт при котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен надзор. Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10-15 минути. Ако симптомите се усилят, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане върху кожата, измийте мястото обилно с вода.

При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:
Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ^a , нарушен слух ^a Еритем на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, пруритус на мястото на приложение, оток на мястото на приложение, язва на мястото на приложение Реакции на свръхчувствителност (напр. оток на лицето, уртикария и шок) Очни нарушения (напр. неврогенен сух кератоконюнктивит, сух кератоконюнктивит, язва на роговицата, блефароспазм, зачервяване на очите и секреция от очите) ^b Атаксия, парализа на лицето, нистагъм Нарушение на вътрешното ухо (главно накланяне на главата)
--	---

^a Обикновено временни и основно при възрастни кучета.

^b Вижте също точка 3.5 - Специални предпазни мерки при употреба.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания са доказали тератогенност, свързана с бетаметазон, при лабораторни видове.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при бременни и лактиращи женски кучета.

Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от натриев хлорид разтвор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение в ушите.

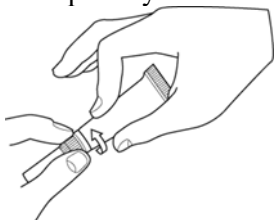
Използвайте една тубичка за всяко инфектирано ухо. Повторете след 7 дни.

Максималният клиничен отговор обикновено е видим 21 дни след второто приложение.

Инструкции за правилна употреба:

Преди първото приложение на ветеринарния лекарствен продукта е препоръчително да се почисти и подсуши външният ушен канал. Следващото почистване на ушите е препоръчително да бъде най-рано 21 дни след второто приложение на продукта. Ако лечението с този ветеринарен лекарствен продукт се преустанови, ушните канали трябва да бъдат почистени преди да започне лечение с алтернативен продукт.

1. Отворете тубичката като завъртите мекия накрайник.



2. Вкарайте мекия накрайник в ушния канал.
3. Приложете ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал, като притискате с два пръста.
4. След приложение на продукта можете да масажирате основата на ухото кратко и нежно, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Ушното приложение на пет препоръчителни дози, през една седмица, в продължение на 5 последователни седмици (общо шест приложения на пет тубички на ухо или 10 тубички за едно куче) върху непородисти кучета с телесна маса от 10 до 14 kg е довело до клинични симптоми на овлажняване на вътрешната и външната мида (резултат от наличието на продукта).

Не е имало клинични симптоми, свързани с образуване на едностранни везикули в епитела на тъпанчевата мембрана (същото се наблюдава и след шест приложения, през една седмица, по една тубичка на ухо или две тубички за едно куче), едностранна мукозна язва на лигавицата на средното ухо или намаляване на реакцията на серумния кортизол до стойности под нормалните референтни граници при стимулационен тест с адренотропичен хормон АКТХ. Намаленото тегло на надбъбречните жлези и тимуса, придружено от атрофия на надбъбречната кора и лимфоидно изчерпване на тимуса, е свързано с понижени нива на кортизол и е в съответствие с фармакологичните ефекти на бетаметазона. Тези процеси се считат за обратими.

Обратимостта на появата на мехури на епителната тъпанчева мембрана също е резултат на епителна миграция, естествен самопочистващ и самовъзстановяващ механизъм на тъпанчевата мембрана и ушния канал.

Освен това, кучетата са показали леко завишено количество на червени кръвни клетки, хематокрит, общ белтък, албумин и аланин аминотрансфераза. Тези констатации не са свързани с клинични симптоми.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA90

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от три активни вещества (кортикостероид, противогъбично средство и антибиотик):

Бетаметазон ацетатът принадлежи към класа диестери на глюкокортикостероидите с потенциално вътрешно глюкокортикоидно действие, облекчава възпалението и сърбежа и подобрява клиничните симптоми, наблюдавани при външен отит.

Тербинафинът е алиламин с изразена фунгицидна активност. Той селективно инхибира ранния етап от синтеза на ергостерол, който е основен компонент на мембраната на дрожди и гъбички, включително *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 mcg/ml). Тербинафинът има различен начин на действие в сравнение с азоловите антимикотици, следователно няма кръстосана резистентност с азолови антимикотици.

Флорфениколът е бактериостатичен антибиотик, който действа чрез инхибиране на синтеза на протеини. Неговият спектър на действие включва Грам-положителните и Грам-отрицателни бактерии, в това число *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ от 8 mcg/ml).

Поради високите антимикробни концентрации в ушния канал и множеството фактори, които обуславят отита на външното ухо, *in vitro* чувствителността може да не е директно свързана с клиничен успех.

4.3 Фармакокинетика

Ветеринарният лекарствен продукт се разтваря в ушната кал и бавно се изчиства от ухото по механичен път.

Системната резорбция на всички активни вещества е определена при проучвания с многократно прилагане след използване на ветеринарният лекарствен продукт в двата ушни канала на здрави непородисти кучета. Резорбцията се наблюдава предимно през първите два до четири дни след приложение, с ниски плазмени концентрации (1 до 42 ng/ml) на активните вещества.

Степента на перкутанна резорбция на продуктите за локално приложение се определя от много фактори, включително и целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да увеличи перкутанната резорбция на ветеринарните лекарствени продукти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многопластова алуминиева и полиетиленова тубичка за еднократна употреба с накрайник от полипропиленов термопластичен еластомер.

Картонена кутия, съдържаща 2, 12, 20 или 40 тубички (всяка тубичка съдържа 2,05 g продукт, от които може да се екстрахира единична доза от 1,2 g).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 31/07/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД/ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OSURNIA гел за уши

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза (1,2 g) съдържа:
terbinafine 10 mg / florfenicol 10 mg / betamethasone acetate 1 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 тубички
12 тубички
20 тубички
40 тубички

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение в ушите.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Тубичка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

OSURNIA

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g (на английски език или
на латиница)

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: Ехр. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

OSURNIA гел за уши за кучета

2. Състав

Всяка доза (1,2 g) съдържа:

Активни вещества:

Terbinafine	10 mg
Florfenicol	10 mg
Betamethasone acetate	1 mg
еквивалентен на betamethasone база	0,9 mg

Помощни вещества:

Бутилхидрокситолуен (Е 321)	1 mg
-----------------------------	------

Светлокремав до бледожълт прозрачен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Лечение на остър външен отит и изостряне на хроничен външен отит, свързан със *Staphylococcus pseudintermedius* и *Malassezia pachydermatis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при перфорирано тъпанче.

Да не се използва при кучета с множествена демодекоза.

Да не се използва при бременни животни или животни за разплод.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някое(и) от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само натриев хлорид разтвор.

Може да се наблюдава временно овлажняване на вътрешната и външната ушна мида. Това е резултат от използването на продукта и не е от клинично значение.

Бактериалният и гъбичният отит много често са вторични инфекции. Преди да се назначи антимикробно лечение трябва да се постави правилна диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинителя на инфекцията.

При животни с хроничен или рецидивиращ външен отит ефективността на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде повлияна, ако не е обърнато внимание на основните причини за състоянието като алергия или анатомична структура на ухото.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Ако се появи свръхчувствителност към някоя от съставките, ухото трябва да бъде старателно измито.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса по-малко от 1,4 kg.

Когато е възможно, ветеринарният лекарствен продукт да се употребява след идентифициране на инфектиращите микроорганизми и тестване за чувствителност.

Употреба на ветеринарния лекарствен продукт, различна от указанията, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флорфеникол и гъбички, устойчиви на тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други антибиотици и противогъбични агенти.

В случай на паразитен отит, трябва да се прилага подходящо акарицидно лечение.

Преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (вижте точка „Предозиране“).

Изследванията за поносимост показват понижени нива на кортизол след приложение на продукта (преди и след стимулация с адренокортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазонът се резорбира и навлиза в системната циркулация. Процесът не е свързан с патологични или клинични признаци и е обратим.

Да се избягва лечение с прием на допълнителни кортикостероиди.

Да се използва с повишено внимание при кучета с предполагаемо или потвърдено ендокринно разстройство (т.е. захарен диабет, хипо- или хиперфункция на щитовидната жлеза и др.).

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Да се избягва случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10-15 минути. Ако клиничните признаци се усилят, трябва да се потърси ветеринарномедицински съвет.

На собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни признаци (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след прилагането на продукта и да се консултират незабавно с ветеринарен лекар в случай, че се появят такива признаци. Вижте точка „Неблагоприятни реакции“ за подробности относно нежеланите реакции в очите при кучета..

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт не са оценени при котки.

От информация, получена след пускането на ветеринарния лекарствен продукт на пазара, има данни, че употребата при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкване на третите клепачи, миоза, анизокория, и нарушения на вътрешното ухо с атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарния лекарствен продукт при котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене на очите. Продуктът може да попадне случайно в очите когато кучето тръска глава по време или непосредствено след прилагането. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен надзор.

Подходящи предпазни мерки (напр. носене на защитни очила, старателно масажиране на ушния канал след прилагане, с цел равномерно нанасяне на продукта, задържане на кучето след прилагане) са необходими, за да се избегне попадане в очите.

При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10-15 минути. Ако симптомите се усилят, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане върху кожата, измийте мястото обилно с вода.

При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания са доказали тератогенност, свързана с бетаметазон, при лабораторни видове.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при бременни и лактиращи женски кучета. Не се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е доказана съвместимост с други продукти за почистване на уши, различни от натриев хлорид разтвор.

Предозиране:

Продължителната или интензивна употреба на ветеринарния лекарствен продукт може да предизвика поява на мехури на епитела на тъпанчевата мембрана или язви в лигавицата на кухината на средното ухо. Тези процеси са обратими и не оказват влияние върху слуха.

Продължителното и интензивно използване на локални кортикостероиди отключва системни реакции, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота ^a , нарушен слух ^a Еритем на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, пруритус на мястото на приложение, оток на мястото на приложение, язва на мястото на приложение Реакции на свръхчувствителност (напр. оток на лицето, уртикария и шок) Очни нарушения (напр. неврогенен сух кератоконюнктивит, сух кератоконюнктивит, язва на роговицата, блефароспазм, зачервяване на очите и секреция от очите) ^b Атаксия, парализа на лицето, нистагъм Нарушение на вътрешното ухо (главно накланяне на главата)
--	---

^a Обикновено временни и основно при възрастни кучета.

^b Вижте също точка “Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП”.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

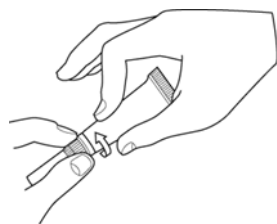
8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение в ушите.

Използвайте една тубичка за всяко инфектирано ухо. Повторете след 7 дни.

Максималният клиничен отговор обикновено е видим 21 дни след второто приложение.

1. Отворете тубичката като завъртите мекия накрайник.



2. Вкарайте мекия накрайник в ушния канал.
3. Приложете ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал, като притискате с два пръста.
4. След приложение на продукта можете да масажирате основата на ухото кратко и нежно, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди приложение на ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва внимателно да се прегледа, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано.

Ушите трябва да бъдат почистени преди първото прилагане. Следващото почистване на ушите трябва да бъде най-рано 21 дни след второто приложение. При клиничните изпитвания за почистване на ушите е използван само натриев хлорид разтвор.

Ако лечението с този ветеринарен лекарствен продукт се преустанови, ушните канали трябва да бъдат почистени преди да започне лечение с алтернативен продукт.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Годен до: **Exp**. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номера на разрешението за търговия

EU/2/14/170/0001 (2 тубички)

EU/2/14/170/0002 (12 тубички)

EU/2/14/170/0003 (20 тубички)

EU/2/14/170/0004 (40 тубички)

Размери опаковки:

1 картонена кутия, съдържаща 2 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 12 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 20 тубички.

1 картонена кутия, съдържаща 40 тубички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД/ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Холандия

+31 348 563 434

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Обединено кралство

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

17. Допълнителна информация

Този ветеринарен лекарствен продукт е фиксирана комбинация от три активни вещества: антибиотик, противогъбично средство и кортикостероид.