

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:

Účinné látky:

Terbinafin (terbinafinum)	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazón acetát (betamethasoni acetat)	1 mg
zodpovedá betametazónovej báze	0,9 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg
Hypromelóza	
Lecitín	
Kyselina olejová	
Propylén karbonát	
Glycerol formal	

Sivobiely až svetložltý priesvitný gél.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútnej exacerbácie rekurentného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho so *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade perforovaného ušného bubienka.

Nepoužívať pri psoch s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať pri gravidných alebo plemenných zvieratách (pozri časť 3.7).

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinné látky, na ďalšie kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistite uši zvieraťa. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 21 dňoch po druhom podaní lieku. V klinických skúškach sa na čistenie uší použil iba roztok chloridu sodného.

Môže sa pozorovať prechodná vlhkosť vnútornej a vonkajšej ušnice. Tento nález sa pripisuje prítomnosti lieku a nie je dôvodom na klinické obavy. Bakteriálna a plesňová otitída sa často vyskytuje sekundárne po iných stavoch. Treba použiť vhodnú diagnostiku a pred zavedením antimikrobiálnej liečby preskúmať terapiu kauzatívnych problémov.

Účinnosť veterinárneho lieku pri zvieratách s anamnézou chronického alebo recidivujúceho otitis externa môže byť ovplyvnená, ak sa nevenuje pozornosť skrytým príčinám daného stavu, ako sú alergia alebo anatomická stavba ucha.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytne precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku, ucho treba dôkladne vypláchnuť.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri psoch mladších ako 2 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,4 kg.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikovaní infekčných organizmov a na testovaní citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a plesní rezistentných voči terbinafinu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a protiplesňovými liekmi.

V prípade parazitickej otitídy aplikujte vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, na overenie, či ušný bubienok nie je perforovaný.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane supresie funkcie nadobličiek (pozri časť 3.10).

V tolerančných štúdiách (pred a po stimulácii ACTH) sa pozorovalo po aplikácii lieku zníženie hladiny kortizolu, čo naznačuje, že betametazón sa vstrebáva a vstupuje do systémovej cirkulácie. Toto nebolo v korelácii s patologickými, alebo klinickými príznakmi a bolo reverzibilné.

Treba sa vyhnúť ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

Používajte obozretne v prípade psov, pri ktorých je podozrenie na endokrinné ochorenie (t. j. diabetes mellitus, hypotyreózu alebo hypertyreózu atď.) alebo pri ktorých je takéto ochorenie potvrdené.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami psa. Ak dôjde k náhodnej expozícii očí, je nevyhnuté ich dôkladné vypláchnutie vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa vyvinú klinické príznaky, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

Majiteľom sa odporúča monitorovať príznaky na očiach (ako je žmúrenie očí, začervenanie a výtok) v nasledujúcich hodinách a dňoch po aplikácii lieku a neodkladnú konzultáciu s veterinárnym lekárom, ak sa príznaky objavia. Podrobnosti o očných nežiaducich účinkoch pri psoch nájdete v časti 3.6.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Dohľad po uvedení na trh ukazuje, že použitie veterinárneho lieku pri mačkách môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane Hornerovho syndrómu s jemným vysunutím žmurky, miózu, anizokoriou a poruchami vnútorného ucha s ataxiou a naklonením hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Preto by sa malo vyhnúť použitiu veterinárneho lieku pri mačkách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľa. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinárni lekári alebo bol liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní lieku) aby sa zabránilo expozícii očí. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného kontaktu s kožou zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou.

V prípade náhodného požitia človekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hluchota^a, poruchy sluchu^a erytém v mieste použitia, bolesť v mieste použitia, pruritus v mieste použitia, edém v mieste použitia, vred v mieste použitia reakcie z precitlivenosti (napr. edém tváre, urtikária a šok) poruchy očí (napr. neurogénna keratokonjunktivitída sicca, keratokonjunktivitída sicca, vred rohovky, blefarospazmus, začervenanie oka a výtok z oka)^b ataxia, paralýza tváre, nystagmus porucha vnútorného ucha (hlavne záklon hlavy)
---	---

^a Zvyčajne dočasné a najmä pri starších zvieratách.

^b Pozri tiež časť 3.5 - Osobitné opatrenia na používanie.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie preukázali teratogénne účinky spojené s betametazónom pri laboratórnych zvieratách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri gravidných a laktujúcich sukách.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Okrem roztoku chloridu sodného nebola preukázaná kompatibilita s inými prostriedkami na čistenie uší.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie do ucha.

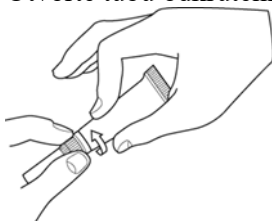
Podat' jednu tubu do infikovaného ucha. Podanie opakovať po 7 dňoch.

Maximálna klinická odozva nemusí byť viditeľná až do 21 dní po druhej aplikácii.

Pokyny na správne použitie:

Pred prvým podaním veterinárneho lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod. Odporúča sa neopakovať čistenie uší do 21 dní po druhom podaní lieku. Ak sa liečba týmto veterinárnym liekom ukončí, pred začatím liečby iným liekom treba vyčistiť zvukovody.

1. Otvorte tubu odkrútením mäkkého hrotu.



- 2.
3. Zaved'te tento pružný mäkký hrot do zvukovodu.
4. Aplikujte veterinárny liek do zvukovodu tak, že tubu stlačíte medzi dvomi prstami.
5. Po aplikácii môžete jemne pomasírovať bázu ucha, aby sa veterinárny liek rovnomerne distribuoval vo zvukovode.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Podanie lieku do ucha psom krížencom s hmotnosťou 10 až 14 kg v päťnásobne vyššej dávke ako je odporúčaná dávka raz týždennej počas 5 po sebe idúcich týždňov (celkovo šesť podaní 5 túb na jedno ucho alebo 10 túb pre jedného psa) viedlo ku klinickým príznakom vlhkosti vnútornej a vonkajšej ušnice (čo sa pripisuje prítomnosti lieku).

Pri ACTH stimulačnom teste sa nepozorovali žiadne klinické príznaky súvisiace s vytváraním vezikúl v epiteli ušného bubienka na jednej strane (ktoré sa pozorovali po šiestich podaniach raz týždenne pri použití 1 tuby na jedno ucho alebo 2 túb pre jedného psa), ulcerácia sliznice vo výstelke dutiny stredného ucha na jednej strane alebo zníženie sérovej odpovede na kortizol na nižšiu úroveň ako je normálny referenčný rozsah. Zníženie hmotnosti nadobličiek a týmusu sprevádzané atrofiou kôry nadobličiek a lymfoidnou depléciou týmusu korelovalo so zníženou hladinou kortizolu a zhodovalo sa s farmakologickým účinkom betametazónu. Tieto nálezy sa považujú za reverzibilné.

Reverzibilnosť vytvárania pľuzgierov v epitelu ušného bubienka je pravdepodobne spôsobená aj migráciou epitelu, prirodzeným samočistiacim a samoopravným mechanizmom ušného bubienka a zvukovodu.

Psy mali okrem toho mierne zvýšený počet červených krviniek, zvýšený hematokrit, celkový proteín, albumín a alanínaminotransferázu. Tieto zistenia nesúviseli s klinickými príznakmi.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je fixná kombinácia troch účinných látok (kortikosteroidu, protiplesňovej látky a antibiotika):

Betametazón acetát patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov so silným prirodzeným glukokortikoidným účinkom, ktorý zmierňuje zápal aj pruritus, čo vedie k zlepšeniu klinických príznakov pozorovaných pri zápale vonkajšieho ucha.

Terbinafín je alylamín so silným protiplesňovým účinkom. Selektívne inhibuje včasnú syntézu ergosterolu, základnej zložky membrány kvasiniek a plesní vrátane kvasinky *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 mcg/ml). Terbinafín má odlišný spôsob účinku ako azolové fungicídy, a preto sa nevyskytuje skrížená rezistencia s azolovými fungicídmi.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, ktoré pôsobí tak, že inhibuje syntézu proteínov. Spektrum jeho účinku zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie vrátane *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 mcg/ml).

Citlivosť *in vitro* nemusí priamo korelovať s klinickou úspešnosťou vzhľadom na vysokú koncentráciu antimikrobiálnych látok zistených vo zvukovode a vzhľadom na multifaktoriálnu povahu zápalu vonkajšieho ucha.

4.3 Farmakokinetika

Liek sa rozpúšťa v ušnom maze a pomaly sa mechanicky vylučuje z ucha.

Systémová absorpcia všetkých účinných látok sa stanovila v štúdiách s opakovaným dávkovaním po aplikácii veterinárneho lieku do oboch zvukovodov zdravých psov krížencov. Absorpcia sa pozorovala najmä počas prvých dvoch až štyroch dní po podaní spolu s nízkymi plazmatickými koncentráciami (1 až 42 ng/ml) účinných látok.

Rozsah perkutánnej absorpcie lokálnych liekov je určený mnohými faktormi vrátane celistvosti epidermálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť perkutánnu absorpciu veterinárnych liekov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tuba na jedno použitie z mnohvrstvého hliníka a polyetylénu s polypropylénovým termoplastickým elastomérovým hrotom.

Papierová škatuľa obsahujúca 2, 12, 20 alebo 40 túb (každá tuba obsahuje 2,05 g produktu, z ktorého možno extrahovať jednu dávku 1,2 g).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

EU/2/14/170/0002 (12 túb)

EU/2/14/170/0003 (20 túb)

EU/2/14/170/0004 (40 túb)

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

OSURNIA ušný gél

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:
terbinafín 10 mg / florfenikol 10 mg / betametazón acetát 1 mg.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tuby
12 túb
20 túb
40 túb

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Podanie do ucha.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

EU/2/14/170/0002 (12 túb)

EU/2/14/170/0003 (20 túb)

EU/2/14/170/0004 (40 túb)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

10 mg terbinafínium + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat / 1,2 g (EN alebo latinčina)

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

OSURNIA ušný gél pre psov

2. Zloženie

Každá dávka (1,2 g) obsahuje:

Účinné látky:

Terbinafín (terbinafinum)	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazón acetát (betamethasoni acetas)	1 mg
zodpovedá betametazónovej báze	0,9 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg
---------------------------	------

Sivobiely až svetložltý priesvitný gél.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútnej exacerbácie rekurentného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho so *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade perforovaného ušného bubienka.

Nepoužívať pri psoch s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať pri gravidných alebo plemenných zvieratách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na ďalšie kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistite uši zvierat'a. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 21 dňoch po druhom podaní lieku. V klinických skúškach sa na čistenie uší použil iba roztok chloridu sodného.

Môže sa pozorovať prechodná vlhkosť vnútornej a vonkajšej ušnice. Tento nález sa pripisuje prítomnosti lieku a nie je dôvodom na klinické obavy.

Bakteriálna a plesňová otitída sa často vyskytuje sekundárne po iných stavoch. Treba použiť vhodnú diagnostiku a pred zavedením antimikrobiálnej liečby preskúmať terapiu kauzatívnych problémov.

Účinnosť veterinárneho lieku pri zvieratách s anamnézou chronického alebo recidivujúceho otitis externa môže byť ovplyvnená, ak sa nevenuje pozornosť skrytým príčinám daného stavu, ako sú alergia alebo anatomická stavba ucha.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Ak sa vyskytne precitlivosť na ktorúkoľvek zložku, ucho treba dôkladne vypláchnuť.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri psoch mladších ako 2 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,4 kg.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikovaní infekčných organizmov a na testovaní citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a plesní rezistentných voči terbinafinu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a protiplesňovými liekmi.

V prípade parazitickej otitídy aplikujte vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, na overenie, či ušný bubienok nie je perforovaný.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane supresie funkcie nadobličiek (pozri časť „Predávkovanie“).

V tolerančných štúdiách (pred a po stimulácii ACTH) sa pozorovalo po aplikácii lieku zníženie hladiny kortizolu, čo naznačuje, že betametazón sa vstrebáva a vstupuje do systémovej cirkulácie. Toto nebolo v korelácii s patologickými, alebo klinickými príznakmi a bolo reverzibilné.

Treba sa vyhnúť ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

Používajte obozretne v prípade psov, pri ktorých je podozrenie na endokrinné ochorenie (t. j. diabetes mellitus, hypotyreózu alebo hypertyreózu atď.) alebo pri ktorých je takéto ochorenie potvrdené.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami psa. Ak dôjde k náhodnej expozícii očí, je nevyhnuté ich dôkladné vypláchnutie vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa vyvinú klinické príznaky, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

Majiteľom sa odporúča monitorovať príznaky na očiach (ako je žmúrenie očí, začervenanie a výtok) v nasledujúcich hodinách a dňoch po aplikácii lieku a neodkladnú konzultáciu s veterinárnym lekárom, ak sa príznaky objavujú. Podrobnosti o očných nežiaducich účinkoch pri psoch nájdete v časti „Nežiaduce účinky“.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Dohľad po uvedení na trh ukazuje, že použitie veterinárneho lieku pri mačkách môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane Hornerovho syndrómu s jemným vysunutím žmurky, miózu, anizokoriou a poruchami vnútorného ucha s ataxiou a naklonením hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Preto by sa malo vyhnúť použitiu veterinárneho lieku pri mačkách.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľa. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinárni lekári alebo bol liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní lieku) aby sa zabránilo expozícii očí.

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

V prípade náhodného kontaktu s kožou zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou.

V prípade náhodného požitia človekom ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie preukázali teratogénne účinky spojené s betametazónom pri laboratórnych zvieratách.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie pri gravidných a laktujúcich sukách.

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Okrem roztoku chloridu sodného nebola preukázaná kompatibilita s inými prostriedkami na čistenie uší.

Predávkovanie:

Predĺžené alebo intenzívne používanie tohto veterinárneho lieku môže zapríčiniť vytváranie pľuzgierov v epiteli ušného bubienka alebo ulceráciu sliznice vo výstelke dutiny stredného ucha. Tieto zistenia neovplyvňujú sluch a sú reverzibilné.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane supresie funkcie nadobličiek.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hluchota ^a , poruchy sluchu ^a erytém v mieste použitia, bolesť v mieste použitia, pruritus v mieste použitia, edém v mieste použitia, vred v mieste použitia reakcie z precitlivenosti (napr. edém tváre, urtikária a šok) poruchy očí (napr. neurogénna keratokonjunktivitída sicca, keratokonjunktivitída sicca, vred rohovky, blefarospazmus, začervenanie oka a výtok z oka) ^b ataxia, paralýza tváre, nystagmus porucha vnútorného ucha (hlavne záklon hlavy)
--	--

^a Zvyčajne dočasné a najmä pri starších zvieratách.

^b Pozri tiež časť „Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch“.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

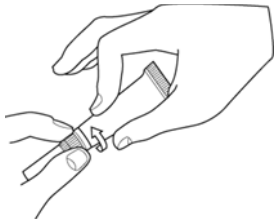
8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

Podat' jednu tubu do infikovaného ucha. Podanie opakovať po 7 dňoch.

Maximálna klinická odozva nemusí byť viditeľná až do 21 dní po druhej aplikácii.

1. Otvorte tubu odkrútením mäkkého hrotu.



2. Zaved'te tento pružný mäkký hrot do zvukovodu.
3. Aplikujte veterinárny liek do zvukovodu tak, že tubu stlačíte medzi dvomi prstami.
4. Po aplikácii môžete jemne pomasírovať bázu ucha, aby sa veterinárny liek rovnomerne distribuoval vo zvukovode.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, na overenie, či ušný bubienok nie je perforovaný.

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistite uši zvierat'a. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 21 dňoch po druhom podaní lieku. V klinických skúškach sa na čistenie uší použil iba roztok chloridu sodného.

Ak sa liečba týmto veterinárnym liekom ukončí, pred začatím liečby iným liekom treba vyčistiť zvukovody.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné čísla:

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

EU/2/14/170/0002 (12 túb)

EU/2/14/170/0003 (20 túb)

EU/2/14/170/0004 (40 túb)

Veľkosti balenia:

1 papierová škatuľa obsahujúca 2 tuby.

1 papierová škatuľa obsahujúca 12 túb.

1 papierová škatuľa obsahujúca 20 túb.

1 papierová škatuľa obsahujúca 40 túb.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

+31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Spojené kráľovstvo

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

17. Ďalšie informácie

Tento veterinárny liek je fixná kombinácia troch účinných látok: antibiotika, protiplesňovej látky a kortikosteroidu.