

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA korvageeli koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1,2 g) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Terbinafiini (terbinafinum):	10 mg
Florfenikoli (florfenicolum):	10 mg
Beetametasoniasetaatti (betamethasoni acetat):	1 mg
vastaten beetametasoniemästä	0,9 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E321)	1 mg
Hypromelloosi	
Lesitiini	
Öljyhappo	
Propyleenikarbonaatti	
Glyseroliformaali	

Luonnonvalkoinen tai lievästi kellertävä läpikuultava geeli.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi.

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä (ks. kohta 3.7).

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään natriumkloridiliuoksella.

Ohimenevää märkyyttä on todettu korvalehden sisä- ja ulkopinnoilla. Tämän oletetaan johtuvan valmisteen käytöstä, eikä sillä ole kliinistä merkitystä. Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Eläinlääkkeen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli ei huomioida sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista muotoa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti.

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2 kuukauden ikäisten tai alle 1,4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Eläinlääkkeen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn mahdollisuuksien mukaan.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteerien ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintyvyyttä ja heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen punkkien häätöön soveltuva hoito.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisten toimintaa (ks. kohta 3.10).

Siedettävyytstudiumissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy systeemiseen verenkiertoon. Löydös ei korreloinut patologisten tai kliinisten oireiden kanssa, ja se oli palautuva.

Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, hypo- tai hypertyreoosi, jne.).

Eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä merkkejä kehittyy, ota yhteys eläinlääkäriin.

Omistajia tulee kehottaa tarkkailemaan eläintä silmäoireiden (kuten silmien siristys, punoitus tai silmäerite) varalta valmisteen antoa seuraavien tuntien ja päivien ajan ja viipymättä ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, jos tällaisia merkkejä ilmenee. Katso kohdasta 3.6 lisätietoja koirien silmien haittatapatumista.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että eläinlääkkeen käyttöön kissoille voi liittyä neurologisia oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, mioosi, anisokoria sekä sisäkorvan häiriöt ja niihin liittyvä ataksia ja pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (anoreksiaa ja letargiaa). Tämän eläinlääkkeen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkkeen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa.

Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkettä annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese alue runsaalla vedellä.

Jos ihminen vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous^a, kuulon heikkeneminen^a Annostelukohdan punoitus, annostelukohdan kipu, annostelukohdan kutina, annostelukohdan turvotus, annostelukohdan haavauma Yliherkkyysoireet (esim. naaman turvotus, urtikaria ja sokki) Silmäsairaudet (esim. neurogeeninen keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, sarveiskalvon haavauma, blefarospasmi, silmien punoitus ja silmävuoto)^b Ataksia, facialisparalyysi, nystagmus Sisäkorvan häiriö (pääasiassa pään kallistus)
--	---

^a Tavallisesti väliaikaista ja pääasiassa ikääntyneillä eläimillä.

^b Ks. myös kohta 3.5 – Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa tutkituilla lajeilla on löydetty näyttöä beetametasoniin liittyvistä, epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty tiineillä ja imettävillä nartuilla. Ei saa käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi natriumkloridiliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

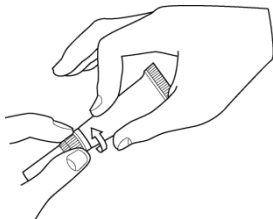
Annostele yhden tuubin sisältö kuhunkin tulehtuneeseen korvaan. Toista hoito 7 vuorokauden kuluttua.

Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 21 vuorokauden kuluttua toisesta hoitokerrasta.

Käyttöohjeet:

Suositellaan, että ulkokorvakäytävä puhdistetaan ja kuivataan ennen eläinlääkkeen ensimmäistä käyttökertaa. Suositellaan, että korvat puhdistetaan uudestaan aikaisintaan 21 vuorokautta toisen käyttökerran jälkeen. Jos eläinlääkkeen käyttö lopetetaan, korvakäytävät on puhdistettava ennen muun lääkevalmisteen käyttöä.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeä kärki irti.



2. Työnnä joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Annostele eläinlääke korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.
4. Annostelun jälkeen korvan tyvää voi hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta eläinlääke leviää tasaisesti korvakäytävään.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun eläinlääkettä annosteltiin sekarotuisille 10–14 kg painaville koirille korvaan viisinkertainen annos suositeltuun annokseen nähden viikon välein viiden perättäisen viikon aikana (yhteensä kuusi kertaa 5 tuubia/korva tai 10 tuubia/koira), havaittiin korvalehden sisä- ja ulkopinnan märkyyttä (joka katsottiin johtuvan lääkevalmisteesta).

Kliinisiä oireita unilateraalisten vesikkeleiden muodostumisesta tärykalvon epiteeliin (mitä havaittiin myös, kun valmistetta annosteltiin 1 tuubi/korva tai 2 tuubia/koira kuusi kertaa viikon välein), unilateraalisten haavaumien muodostumisesta välikorvan limakalvolle tai seerumin kortisolipitoisuuden pienenemisestä normaalin viitealueen alapuolelle ACTH-stimulaatiotestissä ei

ollut. Lisämunuaisten ja kateenkorvan painon väheneminen, johon liittyi lisämunuaiskuoren atrofia ja kateenkorvan imukudoksen väheneminen, korreloivat pienentyneiden kortisolipitoisuuksien kanssa ja vastasivat beetametasonin farmakologisia vaikutuksia. Näiden löydösten katsotaan olevan palautuvia.

Myös tärykalvon epiteelin rakkulat ovat todennäköisesti palautuvia korvakäytävän luonnollisen itsepuhdistus- ja itsekorjausmekanismin, epiteelisolujen migraation, seurauksena.

Lisäksi koirien punasolu-, hematokriitti-, kokonaisproteiini-, albumiini- ja alaniiniaminotransferaasiarvot olivat lievästi koholla. Näihin löydöksiin ei liittynyt kliinisiä oireita.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QS02CA90

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke on yhdistelmävalmiste, joka sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta (kortikosteroidia, sienilääkettä ja antibioottia):

Beetametasoniasetaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Sillä on voimakas glukokortikoidivaikutus, joka lievittää tulehdusta ja kutinaa ja lievittää näin ulkokorvatulehduksen kliinisiä oireita.

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on voimakas fungisidinen vaikutus. Se estää selektiivisesti ergosterolin varhaista synteesiä. Ergosteroli on olennainen hiivojen ja sienten solukalvojen rakenteosa, *Malassezia pachydermatis* mukaan lukien (MIC₉₀ 2 mikrog/ml). Koska terbinafiinin vaikutustapa on erilainen kuin atsoliryhmän sienilääkkeiden, ristiresistenssiä atsoleiden kanssa ei ole.

Florfenikoli on bakteriostaattinen antibiootti, jonka estää proteiinisynteesiä. Se tehoaa sekä gram-positiivisiin että gram-negatiivisiin bakteereihin, *Staphylococcus pseudintermedius* mukaan lukien (MIC₉₀ 8 mikrog/ml).

Koska käytöllä saavutetaan korkeat mikrobilääkkeiden pitoisuudet korvakäytävässä ja ulkokorvatulehdus on luonteeltaan monitekijäinen, herkkyys *in vitro* ei välttämättä korreloi suoraan hyvän hoitotuloksen kanssa.

4.3 Farmakokinetiikka

Valmiste liukenee korvavahaan ja poistuu vähitellen korvasta mekaanisesti.

Kaikkien vaikuttavien aineiden systeeminen imeytyminen määritettiin moniannostutkimuksissa, joissa lääkevalmistetta annettiin terveiden sekarotuisten koirien molempiin korvakäytäviin. Valmiste imeytyi pääasiassa ensimmäisten 2–4 päivän kuluessa annostelusta. Vaikuttavien aineiden pitoisuudet plasmassa olivat pieniä (1–42 ng/ml).

Paikallisesti annostellun lääkevalmisteen ihon läpi imeytyvään määrään vaikuttavat monet tekijät, mm. ihon läpäisyesteen eheys. Tulehdus voi lisätä eläinlääkkeiden imeytymistä ihon läpi.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kerta-annoksen sisältävä monikerroksinen alumiini//polyeteenituubi, jossa on polypropeenista ja termoplastisesta elastomeerista valmistettu kärki.

Pahvikotelo, joka sisältää 2, 12, 20 tai 40 tuubia (jokainen tuubi sisältää 2,05 g valmistetta, josta riittää yhteen 1,2 g:n annokseen).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31/07/2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA korvageeli

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (1,2 g) sisältää:
terbinafiini 10 mg / florfenikoli 10 mg / beetametasoniasetaatti 1 mg

3. PAKKAUSKOKO

2 tuubia
12 tuubia
20 tuubia
40 tuubia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Korvaan.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Tuubi

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

OSURNIA

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat/ 1,2 g (EN tai latina)

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

OSURNIA korvageeli koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1,2 g) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Terbinafiini (terbinafinum):	10 mg
Florfenikoli (florfenicolum):	10 mg
Beetametasoniasetaatti (betamethasoni acetate):	1 mg
vastaten beetametasoniemästä	0,9 mg

Apuaineet:

Butyylihydroksitolueeni (E321) 1 mg

Luonnonvalkoinen tai lievästi kellertävä läpikuultava geeli.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (Demodex-punkki).

Ei saa käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään natriumkloridiliuoksella.

Ohimenevää märkyyttä on todettu korvalehden sisä- ja ulkopinnoilla. Tämän oletetaan johtuvan valmisteen käytöstä, eikä sillä ole kliinistä merkitystä.

Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Eläinlääkkeen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli ei huomioida sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista muotoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti.

Eläinlääkkeen turvallisuutta alle 2 kuukauden ikäisten tai alle 1,4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty.

Eläinlääkkeen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen mahdollisuuksien mukaan.

Pakkausselosteessa annetuista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteereiden ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintymistä ja heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa.

Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen punkkien häätöön soveltuva hoito.

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisten toimintaa (ks. kohta ”Yliannostus”).

Siedettävyytustutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteiden annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy verenkiertoon. Löydös ei korreloinut patologisten tai kliinisten oireiden kanssa, ja se oli palautuva. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää.

Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta, jne.).

Eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteiden joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä merkkejä kehittyy, ota yhteys eläinlääkäriin.

Omistajia tulee kehottaa tarkkailemaan eläintä silmäoireiden (kuten silmien siristys, punoitus tai silmäerite) varalta valmisteiden antoa seuraavien tuntien ja päivien ajan ja viipymättä ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, jos tällaisia merkkejä ilmenee. Katso kohdasta ”Haattatapahtumat” lisätietoja koirien silmien haattatapahtumista.

Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteiden markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että eläinlääkkeen käyttöön kissoille voi liittyä hermosto-oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, silmien pienet mustuaiset, silmien mustuisten erikokoisuus sekä sisäkorvan häiriöt ja niihin liittyvä liikkeiden haparoivuus ja pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (ruokahaluttomuus ja uneliaisuus). Tämän eläinlääkkeen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke voi ärsyttää silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkkeen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkettä annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteiden joutuminen silmiin.

Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue runsaalla vedellä.

Jos ihminen vahingossa nielee valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa tutkituilla lajeilla on löydetty näyttöä beetametasoniin liittyvistä, epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty tiineillä ja imettävillä nartuilla. Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi natriumkloridiliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.

Yliannostus:

Pitkäaikainen tai tiheä eläinlääkkeen käyttö voi aiheuttaa tärykalvon pintasolukon rakkuloita tai välikorvan limakalvon haavaumia. Nämä löydökset eivät vaikuta kuuloon, ja ne ovat palautuvia. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi estävän lisämunuaisten toimintaa

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous ^a , kuulon heikkeneminen ^a Annostelukohdan punoitus, annostelukohdan kipu, annostelukohdan kutina, annostelukohdan turvotus, annostelukohdan haavauma Yliherkkyysreaktiot (esim. naaman turvotus, nokkosihottuma ja sokki) Silmäsairaudet (esim. hermosyntyinen kuivasilmäisyys, kuivasilmäisyys, sarveiskalvon haavauma, luomikouristus, silmien punoitus ja silmävuoto) ^b Haparoivat liikkeet, naaman halvaantuminen, silmävärve Sisäkorvan häiriö (pääasiassa pään kallistus)
---	--

^a Tavallisesti väliaikaista ja pääasiassa ikääntyneillä eläimillä.

^b Ks. myös kohta ”Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla”.

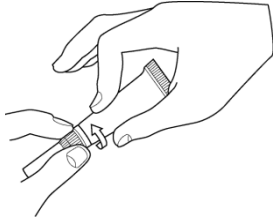
Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Annostele yhden tuubin sisältö kuhunkin tulehtuneeseen korvaan. Toista hoito 7 vuorokauden kuluttua. Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 21 vuorokauden kuluttua toisesta hoitokerrasta.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeä kärki irti.



2. Työnnä joustava pehmeä kärki korvakäytävään.

3. Annostele eläinlääke korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.

4. Annostelun jälkeen korvan tyvää voi hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta lääkevalmiste leviää tasaisesti korvakäytävään.

9. Annostusohjeet

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään natriumkloridiliuoksella.

Jos eläinlääkkeen käyttö lopetetaan, korvakäytävät on puhdistettava ennen muun lääkevalmisteen käyttöä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

Myyntiluvan numerot:

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

Pakkauskoot:

1 pahvikotelo, joka sisältää 2 tuubia.
1 pahvikotelo, joka sisältää 12 tuubia.
1 pahvikotelo, joka sisältää 20 tuubia.
1 pahvikotelo, joka sisältää 40 tuubia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{PP.KK.VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Iso-Britannia

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

17. Lisätietoja

Eläinlääke on yhdistelmävalmiste sisältäen kolmea vaikuttavaa ainetta: antibioottia, sienilääkettä ja kortikosteroidia.