

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

OSURNIA eyrnahlaup handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (1,2 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Terbínafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenicol (Florfenicolum):	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
jafngildir betametason basa	0,9 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhydroxítólúen (E321)	1 mg
Hýprómellósi	
Lesítín	
Olíusýra	
Própýlen karbónat	
Glýceról formal	

Beinhvítt til gulleitt hálfgegnsett hlaup.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við bráðahlustarbólgu og bráðri versnun vegna endurkomu hlustarbólgu tengdri *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Frábendingar

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota ef sýking af völdum háarsekkjamaurs er útbreidd (demodicosis).

Má ekki nota á meðgöngu eða við undaneldi dýra (sjá kafla 3.7).

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Ekki skal endurtaka hreinsun eyrna fyrr en 21 dögum eftir aðra gjöf lyfsins. Eingöngu natríumklóríðlausn var notuð til hreinsunar eyrna í klínískum rannsóknum.

Sjá má tímabundna bleytu í hlust og ytra eyra. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíníská þýðingu. Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma. Gera skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu og íhuga skal meðferð við undirliggjandi sjúkdómi áður en meðferð með örverulyfi kemur til álita.

Virgni dýrallyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarþólgu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins eins og ofnæmi eða líffræðilegri byggingu.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Þegar mögulegt er ætti notkun dýrallyfsins að byggja á greiningu sýkils og næmisprófi.

Notkun dýrallyfsins sem vikur frá leiðbeiningum í Samantekt á eiginleikum lyfs getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir florfenicoli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínafini og getur dregið úr virkni annarra sýkla- og sveppalyfja.

Ef um er að ræða eyrnabólgu af völdum sníkjudýra skal hefja meðferð með viðeigandi mítladrepani lyfi.

Áður en dýrallyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta (sjá kafla 3.10).

Minnkuð kortisólgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreypingu lyfsins (fyrir og eftir ACTH örvun) sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás. Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast ætti frekari meðferð með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysni. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysni skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram, leitið ráðlegginga hjá dýralækni.

Ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram. Sjá kafla 3.6 fyrir upplýsingar um aukaverkanir í augum hjá hundum.

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með dýrallyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun lyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horners heilkenni með framskögum augnhimnu, ljósopsþrengingu, misstærð ljósopa og kvillar í innra eyra með ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýrallyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysi getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýrallyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis.

Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisglæraugna við lyfjagjöf, nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo húðina vandlega með vatni.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn af manneskju skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Heyrnarleysi ^a , skert heyrn ^a Hörundsroði á notkunarstað, verkur á notkunarstað, kláði á notkunarstað, bjúgur á notkunarstað, sár á notkunarstað Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bjúgur í andliti, ofsakláði og lost) Augnsjúkdómar (þ.m.t. taugrænt glæru- og tárusigg, glæru- og tárusigg, glærusár, hvarmakrampi, augnroði og augnútfærð) ^b Hreyfiglöp, andlitslömun, augntin Sjúkdómur í innra eyra (aðallega hallandi höfuð)
---	--

^a Vanalega tímabundið og aðallega hjá eldri dýrum.

^b Sjá einnig kafla 3.5 - Sérstakar varúðarreglur við notkun.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir hafa sýnt fram á fósturskemmdir sem tengjast betametasonhjá tilraunadýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en natríumklóríðlausnar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

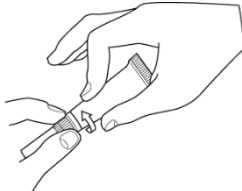
Gefið eina túpu í sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga.

Ekki má búast við fullri klínískri svörun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf.

Leiðbeiningar um rétta notkun:

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf dýrallyfsins. Ekki er ráðlagt að endurtaka hreinsun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf lyfsins. Ef meðferð með dýrallyfinu er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Leiðið sveigjanlegan mjúkan oddinn inn í eyrnagöngin.
3. Gefið dýrallyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túpuna á milli tveggja fingra.
4. Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýrallyfsins um eyrnagöngin.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þegar fimmfaldur ráðlagður skammtur var gefinn með einnar viku millibili í 5 vikur samfelld (alls 5 túpur í hvort eyra eða 10 túpur fyrir hvern hund) í eyru blendingshunda sem vógu 10 til 14 kg olli það bleytu í ytra eyra og hlust (vegna þess að lyfið var til staðar).

Engin klínísk einkenni komu fram sem tengdust einhliða blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnunnar (kom einnig fram eftir sex gjafir með einnar viku millibili, 1 túpa í hvort eyra eða 2 túpur fyrir hund), einhliða sáramyndun í slímhúð í innanverðu holrými miðeyra eða minnkuð kortísól svörun í sermi undir eðlilegum viðmiðunargildum í ACTH örvunarprófi. Minnkun nýrnahetta og hóstakirtils sem fylgdi rýrnun nýrnahettubarkar og fækkun eitilfrumna í hóstakirtli var í samræmi við minnkuð kortísólgildi og voru í samræmi við lyfjafræðilega verkun betametasons. Talið er að einkennin gangi til baka.

Einnig er líklegt að rof í þekjufrumum hljóðhimnu gangi til baka við færslu þekjufrumna, sem er eðlileg verkun hljóðhimnu og hlustar við hreinsun og endurmyndun. Auk þess jókst magn rauðra blóðkorna, blóðkornahlutfall, heildarmagn próteins, albúmíns og alanín amínótransferasa lítillega hjá hundum. Þetta var ekki talið tengjast klínískum einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02CA90

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið er föst samsetning þriggja virkra efna (barkstera, sveppalyfs og sýklalyfs): Betametasonacetat tilheyrir flokki tvíestera sykurtera með öfluga eðlislæga verkun sykurtera sem dregur úr bólgu og kláða sem veldur bata klínískra einkenna vegna hlustarbólgu.

Terbínafin er allýlamin, sem hefur breiða sveppadrepani verkun. Það hindrar sértækt frummyndun á ergósteróli sem er nauðsynlegur þáttur í frumuvegg gersveppa og sveppa, þ.m.t. gersveppsins *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ af 2 mcg/ml). Terbínafin verkar á annan hátt en azól sveppalyf og því er ekkert krossónæmi við azól sveppalyf.

Florfenicol er bakteríuhamlandi sýklalyf sem hindrar myndun próteina. Það er virkt gegn Gram-jákvæðum og Gram-neikvæðum bakteríum meðal annars *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ af 8 mcg/ml).

Vegna hárrar þéttni sýkingalyfja sem næst í eyrnagöngum og margþætts eðlis hlustarbólgu er ekki hægt að bera næmi *in vitro* beint saman við klínískan árangur.

4.3 Lyfjahvörf

Samsetningin leysist upp í eyrnamerg og berst hægt úr eyranu við hreinsun.

Altækt frásog allra virku efnanna var ákvarðað í rannsóknum með endurteknum skömmtum eftir að dýrallyfið var gefið í bæði eyrnagögn heilbrigðra blendingshunda. Frásog varð aðallega á fyrstu tveimur til fjórum dögum eftir gjöf, þar sem plasmabéttni virkra efna var lág (1 til 42 ng/ml).

Hve mikið frásogast í gegnum húð af húðlyfjum ákvarðast af mörgum þáttum, þ.m.t. heilleika húðþekjuskilju. Bólga getur aukið frásog dýrallyfja í gegnum húð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einnota fjöllaga ál- og pólýetýlen túpa með oddi úr hitaþolnu pólýprópýlen gúmmílíki (elastomer).

Pappaaskja inniheldur 2, 12, 20 eða 40 túpur (hver túpa inniheldur 2,05 g af lyfi þar sem hægt er að draga út einn 1,2 g skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 31/07/2014

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

DD/MM/ÁÁÁÁ

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II
AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**Pappaaskja****1. HEITI DÝRALYFS**

OSURNIA eyrnahlaup

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (1,2 g) inniheldur:
terbínafin 10 mg / florfenicol 10 mg / betametasonacetat 1 mg

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2 túpur
12 túpur
20 túpur
40 túpur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar í eyru.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Túpa****1. HEITI DÝRALYFS**

OSURNIA

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

10 mg terbinafínnum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat / 1,2 g (EN eða latína)

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL OSURNIA eyrnahlaup handa hundum

1. Heiti dýrallyfs

OSURNIA eyrnahlaup handa hundum

2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (1,2 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Terbínafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenicol (Florfenicolum):	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
jafngildir betametason basa	0,9 mg

Hjálparefni:

1 mg bútýlhydroxítólúen (E 321) 1 mg

Beinhvítt til gulleitt hálfgegnsett hlaup.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við bráðahlustarbólgu og bráðri versnun vegna endurkomu hlustarbólgu tengdri *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

5. Frábendingar

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota ef sýking af völdum háarsekkjamaurs er útbreidd (demodicosis).

Má ekki nota á meðgöngu eða við undaneldi dýra.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, fyrir öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Ekki skal endurtaka hreinsun eyrna fyrr en 21 dögum eftir aðra gjöf lyfsins. Eingöngu natríumklóríðlausn var notuð til hreinsunar eyrna í klínískum rannsóknum. Sjá má tímabundna bleytu í hlust og ytra eyra. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíníska þýðingu. Eyrnabólga af völdum baktería eða sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma og gera skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu til að greina undirliggjandi sjúkdóm.

Virgni dýrallyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarbólgu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins eins og ofnæmi eða líffræðilegri byggingu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Þegar mögulegt er ætti notkun dýrallyfsins að byggja á greiningu sýkils og næmisprófi.

Notkun dýrallyfsins sem vikur frá leiðbeiningum í fylgiseðlinum getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir florfenicoli og sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínafini og getur dregið úr virkni annarra sýkla- og sveppalyfja.

Ef um er að ræða eyrnabólgu af völdum sníkjudýra skal hefja meðferð með viðeigandi miltladrepandi lyfi.

Aður en dýrallyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnaheita (sjá kaflann Ofskömmtnun).

Minnkuð kortisólgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreypingu lyfsins (fyrir og eftir ACTH örvun) sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás. Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast ætti frekari meðferð með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysn. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysn skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram leitið ráðlegginga hjá dýralækni.

Ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram. Sjá kaflann „Aukaverkanir“ fyrir upplýsingar um aukaverkanir í augum hjá hundum.

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með lyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun dýrallyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horners heilkenni með framskögun augnhimnu, ljósopsþrengingu, misstærð ljósopa og kvillar í innra eyra með ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýrallyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysn getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýrallyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis. Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisgleraugna við lyfjagjöf, nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu.

Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysn skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysn, skal þvo húðina vandlega með vatni.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn af manneskju fyrir slysn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Meðgangi og mjólkurgjöf:

Rannsóknir hafa sýnt fram á fósturskemmdir sem tengjast betametasonhjá tilraunadýrum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hjá hvolpafullum og mjólkandi tikum. Dýrallyfið má ekki nota á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en natríumklóríðlausnar.

Ofskömmtn:

Langvarandi eða kröftug notkun dýrallyfsins getur valdið blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnu eða sáramyndun í slímhúð í holrými miðeyra. Þetta ástand hefur ekki áhrif á heyrn og er afturkræft.

Vitað er að langvarandi og kröftug notkun barkstera í samsetningum til staðbundinnar notkunar veldur altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Heyrnarleysi ^a , skert heyrn ^a Hörundsroði á notkunarstað, verkur á notkunarstað, kláði á notkunarstað, bjúgur á notkunarstað, sár á notkunarstað Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. bjúgur í andliti, ofsakláði og lost) Augnsjúkdómar (þ.m.t. taugrænt glæru- og tárusigg, glæru- og tárusigg, glærusár, hvarmakrampi, augnroði og augnútförð) ^b Hreyfiglöp, andlitslömun, augntin Sjúkdómur í innra eyra (aðallega hallandi höfuð)
---	---

^a Vanalega tímabundið og aðallega hjá eldri dýrum.

^b Sjá einnig kaflann „Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum“.

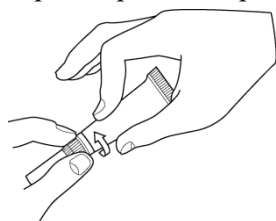
Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Gefið eina túpu í sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga. Ekki má búast við fullri klínískri svörun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Leiðið sveigjanlegan mjúkan oddinn inn í eyrnagöngin.

3. Gefið dýrallyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túbuna á milli tveggja fingra.

4. Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýrallyfsins um eyrnagöngin.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Áður en dýrallyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin.

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf lyfsins. Ekki er ráðlagt er að endurtaka hreinsun fyrr en 21 dögum eftir seinni gjöf lyfsins. Eingöngu natríumklóríðlausn var notuð til hreinsunar eyrna í klínískum rannsóknum.

Ef meðferð með dýrallyfinu er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Markaðsleyfisnúmer:

EU/2/14/170/0001 (2 túpur)

EU/2/14/170/0002 (12 túpur)

EU/2/14/170/0003 (20 túpur)

EU/2/14/170/0004 (40 túpur)

Pakkningastærðir:

1 pappaskjola sem inniheldur 2 túpur.

1 pappaskjola sem inniheldur 12 túpur.

1 pappaskjola sem inniheldur 20 túpur.

1 pappaskjola sem inniheldur 40 túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

+31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Bretland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Króatía

17. Aðrar upplýsingar

Þetta dýrallyf er föst samsetning þriggja virkra efna; sýklalyfs, sveppalyfs og barkstera.