

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA gel auricolare per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (1,2 g) contiene:

Sostanze attive:

Terbinafina (terbinafine):	10 mg
Florfenicolo (florfenicol):	10 mg
Betametasone acetato (betamethasone acetate):	1 mg
equivalente a betametasone base	0,9 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E 321)	1 mg
Ipromellosa	
Lecitina	
Acido oleico	
Carbonato di propilene	
Glicerolo formale	

Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di otite esterna acuta e riacutizzazione di otite esterna ricorrente associata a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani con demodicosi generalizzato.

Non usare in animali riproduttori o in gravidanza (vedere paragrafo 3.7).

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Pulire le orecchie prima dell'applicazione del trattamento iniziale. La pulizia delle orecchie non deve essere ripetuta fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Nelle prove cliniche è stata usata solamente soluzione di cloruro di sodio per la pulizia delle orecchie.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare. Questa osservazione è correlata alla presenza del medicinale veterinario e non ha rilevanza clinica. L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del medicinale veterinario può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg.

Quando è possibile, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli agenti patogeni e su test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

In caso di otite parassitaria, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

E' noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere paragrafo 3.10).

Nel corso di studi di tollerabilità, dopo l'instillazione del medicinale veterinario si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH) che sta a indicare che il betametasone è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Dovrebbero essere evitati ulteriori trattamenti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un contatto accidentale, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano segni clinici, contattare il medico veterinario.

Si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e consultare subito il medico veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero. Vedere il paragrafo 3.6 per i dettagli sugli eventi avversi oculari nei cani.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione mostra come l'uso del medicinale veterinario nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante,

miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo da un medico veterinario, o sotto la sua diretta supervisione.

Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del medicinale veterinario, tenere fermo il cane dopo somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi. In caso di esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare accuratamente la cute esposta con acqua.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sordità ^a , udito compromesso ^a Eritema nel sito di applicazione, dolore nel sito di applicazione, prurito nel sito di applicazione, edema nel sito di applicazione, ulcera nel sito di applicazione Reazioni di ipersensibilità (ad es. edema facciale, orticaria e shock) Disturbi oculari (ad es. cheratocongiuntivite secca neurogena, cheratocongiuntivite secca, ulcera corneale, blefarospasmo, arrossamento oculare e secrezione oculare) ^b Atassia, paralisi facciale, nistagmo Disturbo dell'orecchio interno (principalmente inclinazione della testa)
--	---

^a Usualmente temporaneo e principalmente in animali anziani.

^b Vedere anche il paragrafo 3.5 - Precauzioni speciali per l'impiego.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni associati al betametasone nelle specie di laboratorio.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non è stata dimostrata la compatibilità con detergenti auricolari, fatta eccezione per le soluzioni di cloruro di sodio.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso auricolare.

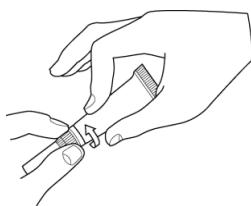
Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni.

Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione.

Istruzioni per un uso corretto:

Si raccomanda di pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima della prima somministrazione del medicinale veterinario. Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione del medicinale veterinario. Se il trattamento con questo medicinale veterinario è interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un medicinale veterinario alternativo.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il medicinale veterinario nel condotto uditivo premendolo tra due dita.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione auricolare a una settimana di distanza di cinque volte la dose raccomandata, per 5 settimane consecutive (per un totale di sei somministrazioni di 5 tubi per orecchio o 10 tubi per cane) a cani meticci del peso di 10-14 kg ha causato segni clinici con umidità del padiglione auricolare interno ed esterno (attribuibile alla presenza del medicinale veterinario).

Non sono stati osservati segni clinici associati alla formazione unilaterale di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica (osservate anche dopo sei somministrazioni, a una settimana di distanza , di 1 tubo per orecchio o 2 tubi per cane), ad ulcerazioni unilaterali della mucosa di rivestimento della cavità dell'orecchio medio o a diminuzione della risposta del cortisolo sierico al di sotto del normale range di riferimento nei test di stimolazione con ACTH. Il peso delle ghiandole surrenali e del timo è diminuito, accompagnato da atrofia della corteccia surrenale e deplezione linfoides del timo come conseguenza della diminuzione dei livelli di cortisolo, coerentemente con gli effetti farmacologici del betametasone. Questi effetti sono considerati reversibili.

La reversibilità della formazione di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica è probabilmente dovuta anche alla migrazione epiteliale, un meccanismo naturale di auto-pulizia e auto- riparazione della membrana timpanica e del condotto uditivo.

Inoltre, i cani hanno mostrato un numero leggermente elevato della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito, delle proteine totali, dell'albumina e dell'alanina aminotransferasi. Questi effetti non erano associati a segni clinici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QS02CA90

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi (corticosteroide, antimicotico e antibiotico):

Il betametasone acetato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi con potente attività glucocorticoide intrinseca che allevia sia l'infiammazione sia il prurito e che porta ad un miglioramento dei segni clinici osservati nell'otite esterna.

La terbinafina è un'allilamina con una marcata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce di ergosterolo, che è un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, tra cui *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ di 2 mcg/ml). La terbinafina ha una diversa modalità di azione rispetto agli antimicotici azolici, quindi non vi è alcuna resistenza crociata con antimicotici azolici.

Il florfenicol è un antibiotico batteriostatico che agisce inibendo la sintesi proteica. Il suo spettro di attività include batteri Gram-positivi e Gram-negativi incluso *Staphylococcus pseudointermedius* (MIC₉₀ di 8 mcg/ml).

Per le alte concentrazioni di antibiotico raggiunte nel condotto uditivo e la natura multifattoriale dell'otite esterna, la sensibilità *in vitro* può non essere direttamente correlata con il successo clinico.

4.3 Farmacocinetica

La formulazione si dissolve nel cerume ed è eliminata lentamente e meccanicamente dall'orecchio.

In studi a dosi multiple dopo aver somministrato il medicinale veterinario in entrambi i condotti uditivi di cani sani di razza meticcia è stato determinato l'assorbimento sistemico di tutte le sostanze attive. L'assorbimento si è verificato principalmente durante i primi due-quattro giorni dopo la somministrazione, con basse concentrazioni plasmatiche (da 1 a 42 ng/ml) dei principi attivi.

Il grado di assorbimento percutaneo dei farmaci topici è determinato da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C –8 °C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo monodose in alluminio multistrato e in polietilene con una punta in elastomero termoplastico di polipropilene.

Un astuccio contiene 2, 12, 20 o 40 tubi (ogni tubo contiene 2,05 g di medicinale veterinario dal quale può essere estratta una singola dose di 1,2 g).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

EU/2/14/170/0002 (12 tubi)

EU/2/14/170/0003 (20 tubi)

EU/2/14/170/0004 (40 tubi)

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/07/2014

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO II

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Astuccio****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

OSURNIA gel auricolare

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose (1,2 g) contiene:
terbinafina 10 mg / florfenicolo 10 mg / betametasone acetato 1 mg

3. CONFEZIONI

2 tubi
12 tubi
20 tubi
40 tubi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso auricolare.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Tubo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

OSURNIA



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg betamethasone acetate /1.2 g (EN o latino).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

OSURNIA gel auricolare per cani

2. Composizione

Ogni dose (1,2 g) contiene:

Sostanze attive:

Terbinafina (terbinafine):	10 mg
Florfenicolo (florfenicol):	10 mg
Betametasone acetato (betamethasone acetate):	1 mg
equivalente a betametasone base	0,9 mg

Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E 321) 1 mg

Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di otite esterna acuta e riacutizzazione di otite esterna ricorrente associata a *Staphylococcus pseudintermedius* e *Malassezia pachydermatis*.

5. Controindicazioni

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata (rogna demodettica).

Non usare in animali riproduttori o in gravidanza.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Lavare le orecchie prima del trattamento iniziale, la pulizia delle orecchie non dovrebbe essere ripetuta per 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Negli studi clinici è stata utilizzata solo soluzione di cloruro di sodio per la pulizia dell'orecchio.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare.

Questa osservazione è correlata alla presenza del medicinale veterinario e non ha rilevanza clinica.

L'otite batterica e fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del medicinale veterinario può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg.

Quando è possibile, l'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione degli agenti patogeni e su test di sensibilità.

Un utilizzo del medicinale veterinario non conforme a quanto indicato nelle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo e di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antibiotici e antimicotici.

In caso di otite parassitaria, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

E' noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere il paragrafo "Sovradosaggio").

Nel corso di studi di tollerabilità, dopo l'instillazione del medicinale veterinario si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH) che sta a indicare che il betametasone è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Dovrebbero essere evitati ulteriori trattamenti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un contatto accidentale, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano segni clinici, contattare il medico veterinario.

Si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e consultare subito il medico veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero. Vedere il paragrafo "Eventi avversi" per i dettagli sugli eventi avversi oculari nei cani.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione mostra come l'uso del medicinale veterinario nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere irritante per gli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo da un medico veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il canale auricolare dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del medicinale veterinario, tenere fermo il cane dopo somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi.

In caso di esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare accuratamente la cute esposta con acqua. In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni associati al betametasone nelle specie di laboratorio.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita in cagne gravide e in allattamento. Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La compatibilità con altri lavaggi auricolari, ad eccezione della soluzione di cloruro di sodio non è stata dimostrata.

Sovradosaggio:

L'uso prolungato o intensivo del medicinale veterinario può causare vescicole dell'epitelio della membrana timpanica o ulcerazioni della mucosa di rivestimento della cavità dell'orecchio medio.

Questi effetti non influenzano l'udito e sono reversibili.

L'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Sordità ^a , udito compromesso ^a Eritema nel sito di applicazione, dolore nel sito di applicazione, prurito nel sito di applicazione, edema nel sito di applicazione, ulcera nel sito di applicazione Reazioni di ipersensibilità (ad es. edema facciale, orticaria e shock) Disturbi oculari (ad es. cheratocongiuntivite secca neurogena, cheratocongiuntivite secca, ulcera corneale, blefarospasmo, arrossamento oculare e secrezione oculare) ^b Atassia, paralisi facciale, nistagmo Disturbo dell'orecchio interno (principalmente inclinazione della testa)
--	---

^a Usualmente temporaneo e principalmente in animali anziani.

^b Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi

al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

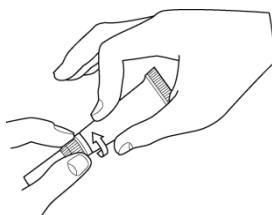
8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso auricolare.

Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni.

Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il medicinale veterinario nel condotto uditivo premendolo tra due dita.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

Pulire le orecchie prima di applicare il trattamento iniziale. La pulizia dell'orecchio non deve essere ripetuta fino a 21 giorni dopo la seconda somministrazione. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata utilizzata solo soluzione di cloruro di sodio.

Se il trattamento con questo medicinale veterinario è interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un medicinale veterinario alternativo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

EU/2/14/170/0002 (12 tubi)

EU/2/14/170/0003 (20 tubi)

EU/2/14/170/0004 (40 tubi)

Confezioni:

1 scatola di cartone contenente 2 tubi.

1 scatola di cartone contenente 12 tubi.

1 scatola di cartone contenente 20 tubi.

1 scatola di cartone contenente 40 tubi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG/MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

+31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Argenta Dundee Limited

Kinnoull Road

Dunsinane Industrial Estate

Dundee DD2 3XR

Regno Unito

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok
Croazia

17. Altre informazioni

Questo medicinale veterinario è una combinazione fissa di tre principi attivi: antibiotico, antimicotico e corticosteroide.