

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA ausu gels suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Terbinafīns (Terbinafine)	10 mg
Florfenikols (Florfenicol)	10 mg
Betametazona acetāts (Betamethasone acetate)	1 mg
kas atbilst betametazona bāzei	0,9 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E 321)	1 mg
Hipromeloze	
Lecitīns	
Oleīnskābe	
Propilēnkarbonāts	
Glicerīna formāls	

Gandrīz balts līdz dzeltenīgs, caurspīdīgs gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Akūta ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un akūta recidivējoša ārējās auss iekaisuma saasinājuma, kuru izraisījuši *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*, ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot bungādiņas perforācijas gadījumā.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūšņiem vai vaislas dzīvniekiem (skatīt 3.7. apakšpunktu).

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pirms pirmās ārstēšanas reizes iztīrīt ausis. Ausu tīrīšanu neatkārtot līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi nātrija hlorīda šķīdums.

Var novērot pārejošu mitrumu auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar zāļu klātbūtni ausī un nav klīniski nozīmīgs. Bakteriālas un sēnīšu izcelsmes otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Pirms antimikrobiālās ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams veikt atbilstošu diagnostiku un slimības cēloņa noskaidrošanu.

Dzīvniekiem, kuriem iepriekš bijis hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, šo veterināro zāļu iedarbību var ietekmēt, ja nav novērsti slimības pamatcēloņi, piemēram, alerģija vai neatbilstoša auss anatomiskā forma.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ja konstatē pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, auss ir rūpīgi jāizskalo.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Kad vien iespējams, pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt ierosinātāju identifikāciju un jutības testēšanu.

Šo veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Parazītiskas izcelsmes otīta gadījumā ir jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (skatīt 3.10. apakšpunktu).

Pēc zāļu lietošanas klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz betametazona absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Šis novērojums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs.

Izvairīties no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, par kuriem ir aizdomas, ka tiem varētu būt endokrīnie traucējumi vai tie jau ir apstiprināti (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze utt.).

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Izvairīties no nejaušas zāļu saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot acu simptomus (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi) vairākas stundas un dienas pēc šo zāļu aplicēšanas, un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu gadījumā, ja šie simptomi parādās. Sīkāku informāciju par blakusparādībām acīs suņiem skatīt 3.6. apakšpunktā.

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvērzišanos, miozi, anizokoriju un iekšējās auss darbības traucējumus ar ataksiju un galvas noliekšanu uz sānu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letargiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Nejauša nokļūšana acīs var notikt, ja suns krata savu galvu aplicēšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem novērstu šo risku, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles aplicē tikai veterinārārsti vai tiešā to uzraudzībā.

Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana aplicēšanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu vienmērīgu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc aplicēšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas acīs. Ja notikusi nejauša nokļūšana acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja tiek novērotas klīniskās pazīmes, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana cilvēkiem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums ^a , dzirdes traucējumi ^a Eritrēma lietošanas vietā, sāpes lietošanas vietā, nieze lietošanas vietā, tūska lietošanas vietā, čūla lietošanas vietā Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, sejas tūska, nātrene un šoks) Acu slimības (piemēram, neirogēnais sausais keratokonjunktivīts, sausais keratokonjunktivīts, radzenes čūla, blefarospazmas, acu apsārtums un izdalījumi no acīm) ^b Ataksija, sejas nerva paralīze, nistagms Iekšējās auss slimība (galvenokārt galvas noliekšana uz sānu)
---	---

^a Parasti īslaicīga un galvenokārt gados vecākiem dzīvniekiem.

^b Skatīt arī 3.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta teratogēna iedarbība, kas saistīta ar betametazonu laboratorijas sugām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā grūsnām un laktējošām kucēm.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot nātrija hlorīda šķīdumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai ausī.

Lietot vienu tūbiņu vienā inficētajā ausī. Atkārtot lietošanu pēc 7 dienām.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes.

Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms šo veterināro zāļu pirmās lietošanas reizes ir ieteicams iztīrīt un izslaucīt sausu ārējās auss eju. Auss tīrīšanu ir ieteicams neatkārtot 21 dienu pēc otrās veterināro zāļu lietošanas reizes. Ja ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm tiek pārtraukta, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar citām zālēm ausu ejas ir jāiztīra.

1. Atvērt tūbiņu, pagriežot mīksto uzgali.



2. Ievietot elastīgo mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt šīs veterinārās zāles auss ejā, saspiežot tūbiņu starp diviem pirkstiem.
4. Pēc ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi var maigi masēt, lai veicinātu vienmērīgu šo veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Lietošana ausīs, piecas reizes pārsniedzot ieteicamo devu, ar vienas nedēļas intervālu 5 nedēļas pēc kārtas (kopā sešas lietošanas reizes, lietojot 5 tūbiņas vienā ausī vai 10 tūbiņas vienam sunim) jauktas šķirnes suņiem ar ķermeņa svaru no 10 līdz 14 kg izraisīja klīniskās pazīmes, kas izpaudās kā mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē (saistībā ar zāļu klātbūtni).

Netika novērotas klīniskās pazīmes saistībā ar vienas pusējas pūslīša izveidošanos bungādiņas epitēlijā (tika novērota arī pēc sešām lietošanas reizēm, lietojot ar vienas nedēļas intervālu 1 tūbiņu vienā ausī vai 2 tūbiņas vienam sunim), vienas pusējas vidusauss dobuma gļotādas čūlu izveidošanos vai seruma kortizola reakcijas samazināšanos zem normālā diapazona pēc AKTH stimulācijas testa. Samazināta virsnieru un tīmsa dziedzeru masa vienlaicīgi ar virsnieru garozas atrofiju un tīmsa limfoido audu izsīkšanu bija savstarpēji saistīta ar pazeminātu kortizola līmeni un atbilda betametazona farmakoloģiskajai iedarbībai. Šie novērojumi tiek uzskatīti par pārejošiem.

Pastāv varbūtība, ka pūslīšu veidošanās uz bungādiņas epitēlija arī ir pārejoša, pateicoties epitēlija migrācijai un bungādiņas un auss ejas dabiskas pašattīrīšanās un pašatjaunošanās mehānismam.

Suņiem papildus novērota neliela eritrocītu, hematokrīta, kopējā proteīna, albumīna un alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās. Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskām pazīmēm.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QS02CA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu (kortikosteroīda, pretsēnīšu līdzekļa un antibiotikas) fiksēta kombinācija:

Betametazona acetāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases ar potenciālu būtisku glikokortikosteroīdu iedarbību, kas mazina gan iekaisumu, gan niezi, nodrošinot ārējās auss iekaisuma klīnisko pazīmju uzlabošanos.

Terbinafīns ir alilamīns ar izteiktu pretsēnīšu iedarbību. Tas selektīvi nomāc agrīnu ergosterola sintēzi, kas ir svarīga raugu un sēnīšu, tai skaitā *Malassezia pachydermatis* (MIK₉₀ 2 mcg/ml), membrānas sastāvdaļa. Terbinafīna iedarbība atšķiras no azolu pretsēnīšu līdzekļu iedarbības, tāpēc nav krusteniskās rezistences ar azolu pretsēnīšu līdzekļiem.

Florfenikols ir bakteriostatiska antibiotika, kas iedarbojas, nomācot olbaltumvielu sintēzi. Tā darbības spektrs ietver grampozitīvās un gramnegatīvās baktērijas, tai skaitā *Staphylococcus pseudintermedius* (MIK₉₀ 8 mcg/ml).

Saistībā ar augstas antimikrobiālās koncentrācijas sasniegšanu auss ejā un vairāku faktoru ārējās auss iekaisuma dabu *in vitro* jutība var nebūt tieši savstarpēji saistīta ar klīniskiem uzlabojumiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Savienojums izšķīst auss sērā un tiek lēni, mehāniski izvadīts no auss.

Visu aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija noteikta vairāku devu pētījumos pēc šo veterināro zāļu ievadīšanas klīniski veselu jauktas šķirnes suņu abu ausu ejās. Absorbcija galvenokārt notika pirmo divu līdz četru dienu laikā pēc lietošanas ar zemu aktīvo vielu koncentrāciju (no 1 līdz 42 ng/ml) asins plazmā.

Lokāli lietojamu zāļu uzsūkšanās caur ādu daudzumu nosaka vairāki faktori, tai skaitā epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var palielināt veterināro zāļu absorbciju caur ādu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienreizlietojama vairākslāņu alumīnija un polietilēna tūbiņa ar polipropilēna termoplastiskā elastomēra uzgali.

Kartona kastīte ar 2, 12, 20 vai 40 tūbiņām (katra tūbiņa satur 2,05 g gela, no kuras var izspiest vienu devu 1,2 g).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD/MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA ausu gels

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1,2 g) satur:

10 mg terbinafīna / 10 mg florfenikola / 1 mg betametazona acetāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tūbiņas

12 tūbiņas

20 tūbiņas

40 tūbiņas

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Tūbiņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

OSURNIA

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg terbinafine + 10 mg florfenicol + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g (EN vai latīņu)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

OSURNIA ausu gels suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Terbinafīns (Terbinafine)	10 mg
Florfenikols (Florfenicol)	10 mg
Betametazona acetāts (Betamethasone acetate)	1 mg
kas atbilst betametazona bāzei	0,9 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E 321) 1 mg

Gandrīz balts līdz dzeltenīgs, caurspīdīgs gels.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Akūta ārējās auss iekaisuma (*otitis externa*) un akūta recidivējošā ārējās auss iekaisuma saasinājuma, kuru izraisa *Staphylococcus pseudintermedius* un *Malassezia pachydermatis*, ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot bungādiņas perforācijas gadījumā.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

Nelietot grūsnēm vai vaislas dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pirms pirmās ārstēšanas reizes iztīrīt ausis. Ausu tīrīšanu neatkārtot līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi nātrija hlorīda šķīdums. Var novērot pārejošu mitrumu auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar zāļu klātbūtni ausī un nav klīniski nozīmīgs.

Bakteriālas un sēnīšu izcelsmes otīts bieži ir sekundārs citām slimībām. Pirms antimikrobiālās ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams veikt atbilstošu diagnostiku un slimības cēloņa noskaidrošanu.

Dzīvniekiem, kuriem iepriekš bijis hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, šo veterināro zāļu iedarbību var ietekmēt, ja nav novērsti slimības pamatcēloņi, piemēram, alerģija vai neatbilstoša auss anatomiskā forma.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ja konstatēt pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām, auss ir rūpīgi jāizskalo.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Kad vien iespējams, pirms šo veterināro zāļu lietošanas veikt ierosinātāju identifikāciju un jutības testēšanu.

Šo veterināro zāļu lietošana neatbilstoši zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt pret florfenikolu rezistentu baktēriju un pret terbinafinu rezistentu sēnīšu izplatību un var samazināt ārstēšanas efektivitāti, ārstējot ar citām antibiotikām un pretsēnīšu līdzekļiem.

Parazītiskas izcelsmes otīta gadījumā ir jāveic piemērota ārstēšana ar akaricīdiem.

Pirms veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārliccinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu (skatīt sadaļu 'Pārdozēšana').

Pēc zāļu lietošanas klīniskajos pētījumos (pirms un pēc adrenokortikotropā hormona (AKTH) stimulācijas) tika novērots pazemināts kortizola līmenis, kas norāda uz betametazona absorbciju un iekļūšanu lielajā asinsrites lokā. Šis novērojums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs.

Izvairīties no papildu kortikosteroīdu lietošanas.

Lietot piesardzīgi suņiem, par kuriem ir aizdomas, ka tiem varētu būt endokrīnie traucējumi vai tie jau ir apstiprināti (piem., cukura diabēts, hipotireoze vai hipertireoze utt.).

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Izvairīties no nejaušas zāļu saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja novēro klīniskās pazīmes, meklēt veterinārārsta palīdzību.

Dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot acu simptomus (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi) vairākas stundas un dienas pēc šo zāļu aplicēšanas, un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu gadījumā, ja šie simptomi parādās. Sīkāku informāciju par blakusparādībām acīs suņiem skatīt sadaļā "Blakusparādības".

Šo veterināro zāļu drošums un iedarbīgums kaķiem nav novērtēts. Pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka šo veterināro zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (ieskaitot Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvēršanos, miozi, anizokoriju un iekšējās auss darbības traucējumus ar ataksiju un galvas noliekšanu uz sānu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksiju un letargiju). Tāpēc jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt kairinošas acīm. Nejauša nokļūšana acīs var notikt, ja suns krata savu galvu aplicēšanas laikā vai uzreiz pēc tās. Lai dzīvnieku īpašniekiem novērstu šo risku, ieteicams, ka šīs veterinārās zāles aplicē tikai veterinārārsti vai tiešā to uzraudzībā. Atbilstoši pasākumi (piemēram, aizsargbrīļu valkāšana aplicēšanas laikā, rūpīga auss ejas masāža, lai nodrošinātu vienmērīgu zāļu izplatīšanos, suņa ierobežošana pēc aplicēšanas) ir nepieciešami, lai izvairītos no zāļu nokļūšanas acīs.

Ja notikusi nejauša nokļūšanas acīs, acis rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja tiek novērotas klīniskās pazīmes, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša norīšana cilvēkiem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos tika konstatēta teratogēna iedarbība, kas saistīta ar betametazonu laboratorijas sugām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā grūsnām un laktējošām kucēm. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pārbaudīta saderība ar citiem ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot nātrija hlorīda šķīdumu.

Pārdozēšana:

Ilgstoša vai intensīva šo veterināro zāļu lietošana var izraisīt pūslīšu izveidošanos uz bungādiņas epitēlija vai vidusauss dobuma gļotādas čūlu izveidošanos. Šie novērojumi neietekmē dzirdi un ir pārejoši.

Ilgstoša un intensīva lokālo kortikosteroīdu lietošana var radīt sistēmisku iedarbību, ieskaitot virsnieru funkcijas nomākšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam /10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums ^a , dzirdes traucējumi ^a Eritrēma lietošanas vietā, sāpes lietošanas vietā, nieze lietošanas vietā, tūska lietošanas vietā, čūla lietošanas vietā Pastiprinātas jutības reakcijas (piemēram, sejas tūska, nātrene un šoks) Acu slimības (piemēram, neirogēnais sausais keratokonjunktivīts, sausais keratokonjunktivīts, radzenes čūla, blefarospazmas, acu apsārtums un izdalījumi no acīm) ^b Ataksija, sejas nerva paralīze, nistagms Iekšējās auss slimība (galvenokārt galvas noliekšana uz sāni)
---	---

^a Parasti īslaicīga un galvenokārt gados vecākiem dzīvniekiem.

^b Skatīt arī sadaļu "Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām"

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

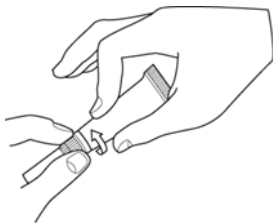
8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Lietot vienu tūbiņu vienā inficētajā ausī. Atkārtot lietošanu pēc 7 dienām.

Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz 21. dienai pēc otrās veterināro zāļu lietošanas reizes.

1. Atvērt tūbiņu, pagriežot mīksto uzgali.



2. Ievietot elastīgo mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt šīs veterinārās zāles auss ejā, saspiežot tūbiņu starp diviem pirkstiem.
4. Pēc ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi var maigi masēt, lai veicinātu vienmērīgu šo veterināro zāļu izplatīšanos auss ejā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas ārējā auss eja ir rūpīgi jāizmeklē, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta.

Pirms pirmās ārstēšanas reizes iztīrīt ausis. Ausu tīrīšanu neatkārtot līdz 21. dienai pēc otrās zāļu lietošanas reizes. Klīniskajos pētījumos ausu tīrīšanai tika izmantots vienīgi nātrija hlorīda šķīdums. Ja ārstēšana ar šīm veterinārajām zālēm tiek pārtraukta, pirms ārstēšanas uzsākšanas ar citām zālēm ausu ejas ir jāiztīra.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numuri:

EU/2/14/170/0001 (2 tūbiņas)

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

Iepakojuma lielumi:

1 kartona kastīte ar 2 tūbiņām.
1 kartona kastīte ar 12 tūbiņām.
1 kartona kastīte ar 20 tūbiņām.
1 kartona kastīte ar 40 tūbiņām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD/MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Apvienotā Karaliste

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

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir trīs aktīvo vielu fiksēta kombinācija: antibiotikas, pretsēnīšu līdzekļa un kortikosteroīda.