

1. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1,2 g) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Terbinafinum	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazon-acetát (betamethasoni acetas)	1 mg
egyenértékű betametazon bázissal	0,9 mg

Segédanyag:

Butilhidroxitoluol (E321)	1 mg
---------------------------	------

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakaszt.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fülgél.

Szürkésfehér, enyhén sárga átlátszó gél.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az akut külső hallójárat-gyulladás (otitisz externa) és kiújuló hallójárat-gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amit *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okoz.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható vemhes szukáknál vagy tenyészállatoknál (lásd 4.7 szakaszt).

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételtető meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag fiziológiás sóoldatot használtak.

A fülkagyló belső és külső oldalának átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés a készítmény jelenlétének tulajdonítható, klinikai szempontból nincs jelentősége. A bakteriális és gombás hallójárat-gyulladás gyakran szövődménye egyéb kórformáknak. Antimikróbás kezelés alkalmazásának mérlegelése előtt megfelelő diagnózist kell felállítani, és meg kell vizsgálni az oki terápia lehetőségét.

Krónikus, visszatérő külső hallójárat gyulladás kórelőzményével bíró állatoknál az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát befolyásolhatják a bántalom alapjául szolgáló okok, mint például az allergia vagy az anatómiai felépítés, amennyiben ezek nem kerülnek kiküszöbölésre.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a fület alaposan meg kell mosni.

A készítmény biztonságossága nem igazolt 2 hónapnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál könnyebb kutyák esetén.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának lehetőség szerint a fertőző kórokozók azonosításán és az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítménynek a készítmény jellemzőinek összefoglalásában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a terbinafinra rezisztens gombák gyakoriságát, valamint csökkentheti az egyéb antibiotikumokkal és gombaellenes szerekekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Paraziták okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálódva.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását (lásd 4.10 szakaszt).

A kezelés megkezdése után a tolerancia vizsgálatokban csökkent kortizol szinteket figyeltek meg (az ACTH stimulálás előtt és után), mely jelezte, hogy a betametazon felszívódik és belép a keringési rendszerbe. A folyamat nem járt patológiás vagy klinikai tünetekkel és reverzibilis volt.

A további kortikoszteroidos kezelések kerülendők.

A gyanítottan vagy igazoltan belső elválasztású mirigy betegségeiben (pl. diabétesz mellitusz, csökkent vagy túlzott pajzsmirigyműködés stb.) szenvedő kutyáknál elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerüljük el, hogy a készítmény a kutya szemébe jusson. Ha véletlenül szembe jut a készítmény, alaposan ki kell öblíteni vízzel 10–15 percen keresztül. Klinikai tünetek jelentkezése esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Nagyon ritkán szem rendellenességeket jelentettek kezelt kutyáknál, úgy, mint száraz keratokonjunktivitisz és kornea fekély, miközben a készítmény a szemmel nem érintkezett. Bár okozati összefüggés az állatgyógyászati készítménnyel nem volt határozottan megállapítható, a tulajdonosnak javasolni kell a szemtünetek rendszeres megfigyelését (úgy, mint hunyorgás, kivörösödés, váladékozás) a kezelést követő órákban és napokban, és ilyen tünetek jelentkezése esetén azonnal állatorvossal kell konzultálni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatékonyságát macskákon nem vizsgálták. A forgalomba hozatal utáni megfigyelés azt mutatta, hogy a készítmény használata macskákon idegrendszeri tünetekkel (pl. Horner szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, ataxiával és fejlógatással járó belső fül rendellenességek) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) hozható összefüggésbe. Ezért az állatgyógyászati készítmény használatát macskáknál el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, amikor a kutya megrázza a fejét kezelés közben vagy közvetlenül utána. A tulajdonos veszélyeztetésének elkerülésére javasolt ezen állatgyógyászati készítménnyel kizárólag az állatorvos általi kezelés, vagy az állatorvos szoros felügyelete mellett történő kezelés. Megfelelő óvintézkedések (úgy, mint védőszemüveg viselése kezeléskor, a hallójárat alapos masszírozása kezelés után a készítmény eloszlásának biztosítására, az állat visszatartása a kezelés után) szükségesek a szembe kerülés elkerülése érdekében. Véletlenszerű szem expozíció esetén alaposan ki kell a szemet öblíteni 10–15

percen keresztül. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet vízzel alaposan le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján nagyon ritkán átmenetileg fellépő süketiséget vagy csökkent hallóképességet jelentettek főként idősebb kutyákban.

Nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén megfigyelt reakciókról (pl. bőrpír, fájdalom, viszketés, ödéma és fekély) számoltak be a forgalomba hozatal követően.

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciókról, pl. faciális ödémáról, csalánkiütésről és sokkról számoltak be a forgalomba hozatal követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A betametazon teratogén hatása laboratóriumi állatok esetében ismert. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes és laktáló szukáknál. Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható (lásd 4.3 szakaszt).

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál (lásd 4.3 szakaszt).

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény kompatibilitása fiziológiás sóoldaton kívül mással nem igazolt.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Fülészeti alkalmazás.

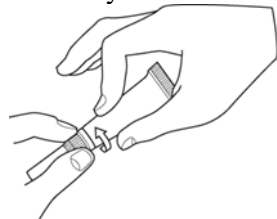
Fertőzött fülenként egy tubus készítmény alkalmazandó. A kezelést 7 nap után meg kell ismételni.

A maximális klinikai válasz a második kezelés utáni 21. napig nem észlelhető.

Utasítások a megfelelő alkalmazáshoz:

A készítmény első alkalmazása előtt ajánlatos megtisztítani és megszáritani a külső hallójáratot. A fültisztítás megismétlése a készítmény második alkalmazása utáni 21. napig nem javallott. Ha a készítménnyel történő kezelés megszakításra kerül, egy másik készítménnyel történő kezelés alkalmazása előtt a hallójáratokat meg kell tisztítani.

1. Nyissa ki a tubust a puha vég elfordításával.



2. Vezesse be a hajlékony puha véget a hallójáratba.

3. Nyomja meg két ujjával a tubust, hogy a készítmény bejusson a hallójáratba.
4. Alkalmazás után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ajánlott adag fülbe történő ötszöri alkalmazása, egymás után egy hét elteltével, 5 egymást követő héten (összesen 5 tubus hat alkalmazása fülenként vagy 10 tubus alkalmazása kutyánként) 10–14 kg tömegű keverék kutyáknál nedves belső és külső fül klinikai jeleit eredményezte (a készítménynek tulajdonították). Egyoldalú hólyagképződésnek a dobhártya hámján (fülönként 1 tubus vagy kutyánként 2 tubus hat, egymás után egy hét elteltével történő alkalmazása után is megfigyelték), a nyálkahártya egyoldalú fekélyesedésének a középfül felszínén vagy a szérum kortizol szintjének a normál referenciatartomány alá csökkenésének az adrenokortikotróp hormon stimulációt követően nem voltak klinikai jelei. A mellékvese és csecsemőmirigy csökkent tömege, amelyet a mellékvesekéreg sorvadása és csecsemőmirigy limfoid elemeinek kiürülése kísért a csökkent kortizolszintekkel összefüggésben, összhangban vannak a betametazon farmakológiai hatásával. Ezek az eredmények reverzibilisnek tekinthetők. A dobhártya hámjának átmeneti felhólyagzása is valószínű az epiteliális migráción keresztül, amely a dobhártya és a hallójárat egy természetes öntisztító és önjavító mechanizmusa. Emellett a kutyáknál a vörösvérsejtszám, a hematokrit, a totál protein, az albumin és az alanin-aminotranszferáz enyhe emelkedését figyelték meg. Ezekhez az eredményekhez nem társultak klinikai jelek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: fülészeti gyógyszerek, kortikoszteroidok és fertőzés elleni szerek kombinációi
Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az állatgyógyászati készítmény három hatóanyag fix kombinációja (kortikoszteroid, gombaellenes szer és antibiotikum):

A betametazon-acetát a glükokortikoszteroidok diészter-osztályához tartozik, erős intrinszc glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz egyaránt csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a külső hallójárat-gyulladás klinikai jeleinek javulása következik be.

A terbinafin egy allilamin kifejezett fungicid hatással. Szelektíven gátolja az ergoszterol korai szintézisét, ami lényeges összetevője az élesztők és gombák membránjának, többek között a *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 µg/ml) összetevőjének. A terbinafinnak az azol típusú gombaellenes szerektől eltérő hatásmódja van, ezért nem mutat keresztrezisztenciát az azol típusú gombaellenes szerekkel.

A florfenikol egy bakteriosztatikus antibiotikum, amely a fehérjeszintézist gátolja. Hatásspektruma magába foglalja a Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumokat, köztük a *Staphylococcus pseudintermedius*-t (MIC₉₀ 8 µg/ml).

A hallójáratban elért magas antimikrobiális koncentráció és a külső hallójárat-gyulladás multifaktoriális jellege miatt előfordulhat, hogy az *in vitro* érzékenység nincs közvetlen összefüggésben a klinikai sikerrel.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A készítmény feloldódik a fülzsírban és mechanikus úton lassan kiürül a fülből.

Az összes aktív hatóanyag szisztémás felszívódása többszörös adagolású vizsgálatokban volt meghatározva, az állatgyógyászati készítmény egészséges keverék kutyák mindkét hallójáratába történő becsepegtetése után. A felszívódás elsődlegesen az első két –négy nap során következett be, a hatóanyagok alacsony plazmakoncentrációi mellett (1–42 ng/ml).

A helyi gyógyszerek bőrön keresztüli felszívódásának mértékét több tényező határozza meg, többek között az epidermális barrier épsége. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények bőrön keresztüli felszívódását.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxitoluol (E321)

Hipromellóz

Lecitin

Olajsav

Propilén-karbonát

Glicerín-formál

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egyszer használatos többrétegű alumínium és polietilén tubus polipropilén hőre lágyuló elasztomer véggel.

Kartondoboz tartalma: 2, 12, 20 vagy 40 tubus (mindegyik 2,05 g-készítményt tartalmaz, melyből egy adagnyi, 1,2 g nyomható ki).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014/07/31

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2019/07/01

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>
<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>
<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
Egyesült Királyság

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvátország

Az érintett gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a készítmény dobozába helyezett nyomtatott használati utasításnak tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél kutyáknak

Terbinafin/florfenikol/betametazon-acetát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 adag: 10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol, 1 mg betametazon-acetát.

3. GYÓGYSZERFORMA

Fülgél.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tubus
12 tubus
20 tubus
40 tubus



5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fülészeti alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Hollandia

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

Tubus

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél kutyáknak



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (Latin)

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol, 1 mg betametazon-acetát

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Fülészeti alkalmazás.

5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS OSURNIA fülgél kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Egyesült Királyság

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Horvátország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

OSURNIA fülgél kutyáknak

Terbinafin/florfenikol/betametazon-acetát (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (1,2 g) 10 mg terbinafint, 10 mg florfenikolt és 1 mg betametazon-acetátot tartalmaz.

Segédanyag: 1 mg butilhidroxitoluol (E321).

Szürkésfehér, enyhén sárga átlátszó gél.

4. JAVALLAT(OK)

Az akut külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) és kiújuló hallójárat-gyulladás akut fellobbanásának kezelésére, amit *Staphylococcus pseudintermedius* és *Malassezia pachydermatis* okoz.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Perforálódott dobhártya esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható generalizált demodikózisban szenvedő kutyáknál.

Nem alkalmazható vemhes szukáknál vagy tenyészállatoknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A forgalomba hozatal utáni tapasztalatok alapján nagyon ritkán átmenetileg fellépő süketséget vagy csökkent hallóképességet jelentettek főként idősebb kutyáknál.

Nagyon ritka esetekben az alkalmazás helyén megfigyelt reakciókról (pl. bőrpír, fájdalom, viszketés, ödéma és fekély) számoltak be a forgalomba hozatalt követően.

Nagyon ritka esetekben túlérzékenységi reakciókról, pl. faciális ödémáról, csalánkiütésről és sokkról számoltak be a forgalomba hozatalt követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)

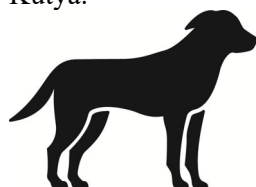
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)

- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

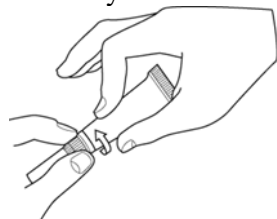
Kutya.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Fülészeti alkalmazás. Fertőzött fülenként egy tubus készítmény alkalmazandó. A kezelést 7 nap után meg kell ismételni. A maximális klinikai válasz a második kezelés utáni 21. napig nem észlehető.

1. Nyissa ki a tubust a puha vég elfordításával.



2. Vezesse be a hajlékony puha véget a hallójáratba.
3. Nyomja meg két ujjával a tubust, hogy a készítmény bejusson a hallójáratba.
4. Alkalmazás után a fül tövének enyhe, rövid masszírozása elősegíti az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, megbizonyosodva, hogy a dobhártya nincs perforálva.

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételtető meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag fiziológiás sóoldatot használtak.

Ha a készítménnyel történő kezelés megszakításra kerül, egy másik készítménnyel történő kezelés alkalmazása előtt a hallójáratokat meg kell tisztítani.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az első kezelés alkalmazása előtt a fület meg kell tisztítani. A fül tisztítása a második alkalmazás utáni 21. napig nem ismételt meg. A klinikai vizsgálatok során a fül tisztításához kizárólag fiziológiás sóoldatot használtak.

A fülkagyló belső és külső oldalának átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés a készítmény jelenlétének tulajdonítható, klinikai szempontból nincs jelentősége.

A bakteriális és gombás hallójárat-gyulladás gyakran szövődménye egyéb kórformáknak.

Antimikrobás kezelés alkalmazásának mérlegelése előtt megfelelő diagnózist kell felállítani, és meg kell vizsgálni az oki terápia lehetőségét.

Krónikus, visszatérő külső hallójárat gyulladás kórelőzményével bíró állatoknál az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát befolyásolhatják a bántalom alapjául szolgáló okok, mint például az allergia vagy az anatómiai felépítés, amennyiben ezek nem kerülnek kiküszöbölésre.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység esetén a fület alaposan meg kell mosni.

A készítmény biztonságossága nem igazolt 2 hónapnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál könnyebb kutyák esetén.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának lehetőség szerint a fertőző kórokozók azonosításán és az érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

Az állatgyógyászati készítménynek a használati utasításában megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a florfenikolra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a terbinafinra rezisztens gombák gyakoriságát, valamint csökkentheti az egyéb antibiotikumokkal és gombaellenes szerekkel végzett kezelés hatékonyságát.

Paraziták okozta hallójárat-gyulladás esetén megfelelő atkaölő kezelést kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálódva.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását (lásd „Túlادagolás” szakaszt).

A kezelés megkezdése után a tolerancia vizsgálatokban csökkent kortizol szinteket figyeltek meg (az ACTH stimulálás előtt és után), mely jelezte, hogy a betametazon felszívódik és belép a keringési rendszerbe. A folyamat nem járt patológiás vagy klinikai tünetekkel és reverzibilis volt.

A további kortikoszteroidos kezelések kerülendőek.

A gyanítottan vagy igazoltan belső elválasztású mirigy betegségeiben (pl. diabétesz mellitusz, csökkent vagy túlzott pajzsmirigyműködés stb.) szenvedő kutyáknál elővigyázatosan alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Kerüljük el, hogy a készítmény a kutya szemébe jusson. Ha véletlenül szembe jut a készítmény, alaposan ki kell öblíteni vízzel 10–15 percen keresztül. Klinikai tünetek jelentkezése esetén állatorvoshoz kell fordulni.

Nagyon ritkán szem rendellenességeket jelentettek kezelt kutyáknál, úgy, mint száraz keratokonjunktivitisz és kornea fekély, miközben a készítmény a szemmel nem érintkezett. Bár okozati összefüggés az állatgyógyászati készítménnyel nem volt határozottan megállapítható, a tulajdonosnak javasolni kell a szemtünetek rendszeres megfigyelését (úgy, mint hunyorgás, kivörösödés, váladékózás) a kezelést követő órákban és napokban, és ilyen tünetek jeletkezése esetén azonnal állatorvossal kell konzultálni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát és hatékonyságát macskákön nem vizsgálták. A forgalomba hozatal utáni megfigyelés azt mutatta, hogy a készítmény használata macskákön

idegrendszeri tünetekkel (pl. Horner szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, ataxiával és fejlődéssel járó belső fül rendellenességek) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) hozható összefüggésbe. Ezért az állatgyógyászati készítmény használatát macskáknál el kell kerülni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény szemirritációt okozhat. Véletlen szembe kerülés fordulhat elő, amikor a kutya megrázza a fejét kezelés közben vagy közvetlenül utána. A tulajdonos veszélyeztetésének elkerülésére javasolt ezen állatgyógyászati készítménnyel kizárólag az állatorvos általi kezelés, vagy az állatorvos szoros felügyelete mellett történő kezelés. Megfelelő óvintézkedések (úgy, mint védőszemüveg viselése kezeléskor, a hallójárat alapos masszírozása kezelés után a készítmény eloszlásának biztosítására, az állat visszatartása a kezelés után) szükségesek a szembe kerülés elkerülése érdekében.

Véletlenszerű szem expozíció esetén alaposan ki kell a szemet öblíteni 10–15 percen keresztül. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az érintett bőrfelületet vízzel alaposan le kell mosni. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

A betametazon teratogén hatása laboratóriumi állatok esetében ismert. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes és laktáló szukáknál. Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható.

Fertilitás:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A készítmény kompatibilitása fiziológiás sóoldaton kívül mással nem igazolt.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény hosszú távú és intenzív alkalmazása a dobhártya hámjának felhólyagzását, illetve a középfül üregének felszínén levő nyálkahártya fekélyesedését okozhatja. Ezek az eredmények nem befolyásolják a hallást és reverzibilisek.

Ismert, hogy a helyi kortikoszteroid-készítmények hosszú távú és intenzív alkalmazása szisztémás hatásokat vált ki, köztük a mellékvese működésének gátlását.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ez a készítmény három hatóanyag fix kombinációja: antibiotikum, gombaellenes szer és kortikoszteroid.

Az OSURNIA fülgél kutyáknak a következő kiszerezésekben áll rendelkezésre:

1 kartondoboz 2 tubussal.

1 kartondoboz 12 tubussal.

1 kartondoboz 20 tubussal.

1 kartondoboz 40 tubussal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.