

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA, ausų gelis šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1,2 g) yra:

### veikliųjų medžiagų:

terbinafino ( <i>terbinafinum</i> )	10 mg,
florfenikolio ( <i>florfenicolum</i> )	10 mg,
betametazono acetato ( <i>betamethasoni acetas</i> )	1 mg,
atitinkantis 0,9 mg betametazono;	

### pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitoluenu (E321)	1 mg.
-----------------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Ausų gelis.

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams (žr. 4.7 p.).

### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 diena po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas.

Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su vaisto buvimu ausies landoje ir nėra kliniškai reikšmingas. Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą.

Gyvūnams, sirgusiems lėtiniu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, vaisto veiksmingumas gali būti paveiktas, jeigu neatsižvelgiama į pagrindines šios būklės priežastis, tokias kaip alergija ar anatomicinė ausies struktūra.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais preparatais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 4.10 p.).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas. Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir pan.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti atsitiktinio kontakto su šuns akimis. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus klinikiniams požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Labai retais atvejais gydytiems šunims, nesant veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, buvo pranešama apie akių pažeidimus, tokius kaip keratokonjunktyvitas ir ragenos opos. Nors priežastinis ryšys su veterinariniu vaistu nebuvo galutinai nustatytas, savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su trečiojo akies voko išsivertimas, miozė, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus su ataksija ir galvos pakrypimu) ir sisteminus požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Žmogui atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie šunų, paprastai laikiną kurtumą ar susilpnėjusią klausą po vaisto naudojimo, daugiausia vyresniems gyvūnams.

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie reakcijas naudojimo vietoje (t. y. eritemą, skausmą, niežulį, edemą ir opa).

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant veido edemą, dilgėlinę ir šoką. Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Žinoma, kad betametazonas yra teratogeniškas laboratorinių rūšių gyvūnams. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu (žr. 4.3. p.).

#### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams (žr. 4.3. p.).

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti į ausis.

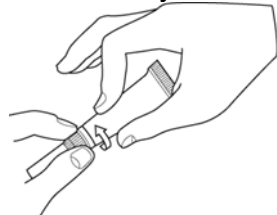
Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti.

Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

#### Tinkamo naudojimo nurodymai

Prieš naudojant veterinarinį vaistą pirmą kartą, išorinę ausies landą rekomenduojama išvalyti ir nusausinti. 21 dieną po antros veterinarinio vaisto dozės rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Jei gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu vaistu, reikia išvalyti ausų landas.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies landą.

4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies landoje.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nuo 10 iki 14 kg sveriantiems mišrių veislių šunims į ausis naudojus dozę, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą, su vienos savaitės pertrauka, penkias savaites iš eilės (iš viso šešis kartus išspaudžiant po 5 tūbeles į kiekvieną ausį arba po 10 tūbelių šuniui), pastebėti ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumo požymiai (dėl ausies landoje esančio vaisto). Klinikinių požymių, susijusių su vienpusiu pūslelių susidarymu būgnelio membranos epitelyje (taip pat pastebėtu po šešių 1 tūbelės į kiekvieną ausį arba 2 tūbelių šuniui dozių, skirtų su vienos savaitės pertrauka), vidurinės ausies ertmės vienpusiu gleivinės išopėjimu ar serumo kortizolio atsako sumažėjimu, nustatytu AKTH stimuliacijos testo metu, nebuvo. Sumažėjęs antinksčių ir užkrūčio liaukos svoris, lydymas antinksčių žievės atrofijos ir limfoidinio audinio sunykimo užkrūčio liaukoje, koreliavo su sumažėjusiu kortizolio kiekiu ir atitiko farmakologinį betametazono poveikį. Šie reiškiniai laikomi grįžtamais. Taip pat tikėtina, kad pūslelės būgnelio membranos epitelyje išnyksta vykstant epitelio migracijai, dėl natūralaus būgnelio membranos ir ausies landos valymosi ir atsinaujinimo mechanizmo. Be to, šunims pastebėtas šiek tiek padidėjęs eritrocitų kiekis, hematokritas, bendras baltymų, albumino ir alanino aminotransferazės kiekis. Šie duomenys nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: otologiniai vaistai – kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.  
ATCvet kodas: QS02CA90.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) derinys.

Betametazono acetatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

Terbinafinas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę (minimali slopinamoji koncentracija MSK<sub>90</sub> – 2 µg/ml). Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių preparatų, todėl nesusidaro kryžminis atsparumas su šiais preparatais.

Florfenikolis yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas, įskaitant *Staphylococcus pseudintermedius* (MSK<sub>90</sub> yra 8 µg/ml).

Dėl didelės ausies landoje pasiekiamos antimikrobinių medžiagų koncentracijos ir daugialypės išorinės ausies uždegimo prigimties *in vitro* jautrumas nebūtinai tiesiogiai koreliuoja su klinicine sėkme.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Vaistas ištirpsta ausies sieroje ir lėtai pašalinamas iš ausies mechaniškai.

Sisteminė visų veiklių medžiagų absorbcija nustatyta kelių dozių tyrimuose, kur veterinarinis vaistas naudotas sveikų mišrių veislių šunų abiejose ausų landose. Absorbcija daugiausiai vyko per pirmąsias

dvi–keturias dienas po panaudojimo. Kraujo plazmoje nustatytos nedidelės veikliųjų medžiagų koncentracijos (1 – 42 ng/ml).

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Butilhidroksitoluenas (E321),  
hipromeliozė,  
lecitinas,  
oleino rūgštis,  
propileno karbonatas,  
glicerolfornalis.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vienkartinė kelių sluoksnių aliuminio ir polietileno tūbelė su propileno termoplastinio elastomero antgaliu.

Kartoninė dėžutė su 2, 12, 20 arba 40 tūbelių (kiekvienoje tūbelėje yra po 2,05 g vaisto, iš kurios gali būti išspaudžiama 1,2 g dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/14/170/0001 (2 tūbelės)  
EU/2/14/170/0002 (12 tūbelių)

EU/2/14/170/0003 (20 tūbelių)

EU/2/14/170/0004 (40 tūbelių)

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2014-07-31

Perregistravimo data: 2019-07-01

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

<{XXXX m. {mėnuo} mėn.>

<{MMMM-mm-dd}>

<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**



## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee  
DD2 3XR  
Jungtinė Karalystė

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatija

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

## **B. ŠALYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA, ausų gelis šunims

terbinafinas, florfenikolis, betametazono acetatas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje: 10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio, 1 mg betametazono acetato.

### 3. VAISTO FORMA

Ausų gelis.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tūbelės  
12 tūbelių  
20 tūbelių  
40 tūbelių



### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į ausis.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

### 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**Tŭbelė**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

OSURNIA ausų gelis šunims



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (lotynų k.)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio, 1 mg betametazono acetato

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į ausis.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS OSURNIA, ausų gelis šunims

### 1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,  
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA, ausų gelis šunims

Terbinafinas, florfenikolis, betametazono acetatas (*terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetatas*)

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje dozėje (1,2 g) yra 10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio ir 1 mg betametazono acetato.

Pagalbinės medžiagos: 1 mg butilhidroksitolueno (E321).

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie šunų, paprastai laikiną kurtumą ar susilpnėjusią klausą po vaisto naudojimo, daugiausia vyresniems gyvūnams.

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie reakcijas naudojimo vietoje (t. y. eritemą, skausmą, niežulį, edemą ir opą).

Labai retais atvejais, remiantis poregistracine patirtimi, buvo pranešta apie padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant veido edemą, dilgėlinę ir šoką.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),

- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),



- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

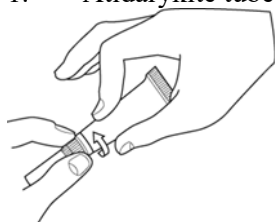
Šunys.



## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Naudoti į ausis. Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti. Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies landą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies landoje.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 dienų po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas. Jei gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu preparatu, reikia išvalyti ausų landas.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 21 diena po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas. Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su vaisto buvimu ausies landoje ir nėra kliniškai reikšmingas.

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą. Gyvūnams, sirgusiems lėtiniu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, vaisto veiksmingumas gali būti paveiktas, jeigu neatsižvelgiama į pagrindines šios būklės priežastis, tokias kaip alergija ar anatomicinė ausies struktūra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais preparatais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminių poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. Perdozavimas).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas. Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir pan.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus klinikiniams požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją. Labai retais atvejais gydytiems šunims, nesant veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, buvo pranešama apie akių pažeidimus, tokius kaip keratokonjunktyvitas ir ragenos opos. Nors priežastinis ryšys su veterinariniu vaistu nebuvo galutinai nustatytas, savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su membranų niktitanų išsiveržimu trečiojo akies voko išsivertimas, miozę, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus, su ataksija ir galvos pakrypimu) ir

sisteminius požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius).

Atsitiktinai patekus į akis, akis reikia kruopščiai plauti vandeniu nuo 10 iki 15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Žmogui atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Vaikingumas ir laktacija

Žinoma, kad betametazonas yra teratogeniškas laboratorinių rūšių gyvūnams. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

#### Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vaistą naudojant ilgai ir intensyviai, ant būgnelio membranos epitelio gali atsirasti pūslių arba išopėti vidurinės ausies gleivinė. Šie reiškiniai nedaro poveikio klausai ir yra grįžtami.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminių poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. KITA INFORMACIJA**

Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veikliųjų medžiagų – antibiotiko, antimikozinės medžiagos ir kortikosteroido, derinys.

Tiekiamos tokių dydžių OSURNIA ausų gelio šunims pakuotės:

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 tūbelės;

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 tūbelių;  
1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tūbelių;  
1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 tūbelių.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.