

ANNES I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OSURNIA ġel għall-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża (1.2 g) fiha:

Sustanzi Attivi:

Terbinafine:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Betamethasone acetate:	1 mg
ekwivalenti għal bażi ta' Betamethasone	0.9 mg

Sustanza mhux attiva:

Butylhydroxytoluene (E321):	1 mg
-----------------------------	------

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġel għall-widnejn.

Ġel translucenti offwajt għal kemxejn safrani.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' otite esterna akuta u taħrix akut ta' otite rikorrenti esterna assoċjata ma' *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanzi attivi, għal kortikosteroidi oħra, jew għal xi ingredjent mhux attiv.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn huwa mtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodicosis ġeneralizzata.

Tużax f'annimali tqal jew tat-tnissil (ara s-sezzjoni 4.7).

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Naddaf il-widnejn qabel tiġi applikata l-kura inizjali. It-tindif tal-widnejn ma għandux jiġi ripetut sa 21 jum wara t-tieni għotja tal-prodott. Fi provi kliniċi, intużat biss salina għat-tindif tal-widnejn.

Ġie osservat tixrib temporanju tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra. Din l-osservazzjoni hija attribwita għall-preżenza tal-prodott u mhijiex ta' thassib kliniku. Hafna drabi otite batterjali u fungali hija sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. Għandha tintuża dijanjożi xierqa u għandha tiġi investigata terapija ta' kundizzjonijiet kawżattivi qabel ma tinbeda kura kontra l-mikrobi.

F'animali bi storja ta' otite esterna kronika jew rikorrenti, l-effikaċja tal-prodott tista' tiġi affettwata jekk il-kawża sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna, ma jiġux indirizzati.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Jekk isseħħ sensitività eċċessiva għal xi wiehed mill-komponenti, il-widna għandha tinhasel sewwa.

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx ittestjata fi klieb li għandhom inqas minn xahrejn jew li jiżnu inqas minn 1.4 kg.

Kull meta jkun possibbli, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni tal-organizmi li jinfettaw u l-ittestjar tas-suxxettibilità.

L-użu tal-prodott mediċinali inkluż l-użu li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fil-KPQ jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għal florfenicol u fungi rezistenti għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura b'antibijotiċi u aġenti antifungali oħra.

F'każ ta' otite parasitika, għandha tiġi implimentata kura akariċidali xierqa.

Qabel ma jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-kanal awditorju estern għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab.

Użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jqanqal effetti sistemici, inkluż trażżin tal-funzjoni adrenali (ara s-sezzjoni 4.10).

Livelli ta' kortisol imnaqqsa ġew osservati wara l-instillazzjoni tal-prodott fi studji ta' tolleranza (qabel u wara stimolazzjoni tal-ACTH). Dan jindika li betamethasone jiġi assorbit u jidhul fi-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejba ma kinitx korrelata ma' sinjali patoloġiċi jew kliniċi u kienet riversibbli. Il-kuri ta' kortikosteroidi addizzjonali għandhom jiġu evitati.

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; mard ta' ipo- jew iper-tirojde, eċċ.).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun irritanti għall-għajnejn. Evita l-kuntatt mal-għajnejn tal-kelb. Jekk isir esponiment aċċidentali mal-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħhalhu sewwa bl-ilma għal bejn 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sinjali kliniċi, fittex il-parir ta' veterinarju.

F'każi rari ħafna, disturbi fl-għajnejn bħal keratokonguntivite sika u ulċeri fil-kornea ġew irrappurtati fi klieb li ġew ittrattati, meta ma kienx hemm kuntatt tal-għajnejn mal-prodott. Għalkemm relazzjoni definitiva tal-kawża mal-prodott mediċinali ma' ġietx stabbilita, is-sidien għandhom ikunu rakkomandati biex jimmonitorjaw għal sinjali okulari (bħalma hu twerriċ, ħmura u żlieġa) fis-siġħat u l-ġranet wara l-applikazzjoni tal-prodott, u biex immedjatement jikkonsultaw veterinarju fil-każ li jidhru dawn is-sinjali.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jiġi assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż is-sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrana, mijozi, aniskorja, disturbi fil-widnejn interni b'atassija u l-għelib tar-ras) u sinjali sistemici (anoressija u letarġija). Għalhekk l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu jiġi evitat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun irritanti għall-għajnejn. Esponiment aċċidentali mal-għajnejn jista' jsir meta l-kelb ixengel rasu waqt jew eżatt wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott veterinarju jiġi amministrat biss minn veterinarji jew taħt superviżjoni mill-qrib tagħhom. Miżuri xierqa (eż. l-ilbies ta' nuċċali ta' sigurtà waqt l-amministrazzjoni, li timmassaġġja l-kanal tal-widna tajjeb wara l-amministrazzjoni biex tassigura distribuzzjoni ugwali tal-prodott, it-trażżin tal-kelb wara l-amministrazzjoni) huma meħtieġa biex tevita esponiment mal-għajnejn. F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlah l-għajnejn tajjeb bl-ilma għal bejn 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw

sintomi, immedjatament fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-imballaġġ jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sewwa l-parti tal-ġilda esposta bl-ilma.

F'każ li jkun hemm ingestjoni aċċidentali minn persuni umani, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett tal-imballaġġ jew it-tikketta lit-tabib.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

F'każijiet rari hafna, ġew irrappurtati telf totali jew parzjali tas-smiġh, normalment temporanju, fuq klieb wara l-użu, prinċipalment fi klieb xjuh, f'esperjenza wara l-awtorizzazzjoni.

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (jiġifieri eritema, uġiġh, haġk, edima u ulċera) kienu rrapportati f'każijiet rari hafna, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu edima fil-wieċ, urtikarja u xokk kienu rrapportati f'każijiet rari hafna, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wiehed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)
- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari hafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġh u fi żmien il-bidien

Betamethasone huwa magħruf li huwa teratoġeniku fi speċijiet tal-laboratorju. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb nisa tqal jew li jkunu qed irediġu. Tużax waqt tqala u treddiġh (ara s-sezzjoni 4.3).

Fertilità

Tużax fuq annimali għat-tnissil (ara s-sezzjoni 4.3).

4.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Il-kompatibilità mas-sustanzi li jnaddfu l-widnejn, minbarra salina, ma ntwerietx.

4.9 Ammont li jingħata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Użu awrikulari.

Agħti tubu wiehed lil kull widna infettata. Irrepeti l-ġhoti wara 7 ijiem.

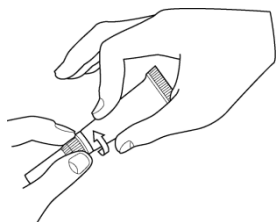
Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidhirx sa 21 jum wara t-tieni għotja.

L-istruzzjonijiet għall-użu xieraq:

Huwa rakkomandat li tnaddaf u tnixxef il-kanal tal-widna estern qabel l-ewwel għotja tal-prodott.

Huwa rakkomandat li ma tirrepetix it-tindif tal-widnejn sa 21 jum wara t-tieni għotja tal-prodott. Jekk il-kura b'dan il-prodott titwaqqaf, il-kanali tal-widna għandhom jitnaddfu qabel tinbeda kura bi prodott alternattiv.

1. Iftaħ it-tubu billi ddawwar il-ponta r-ratba.



2. Daħhal din il-ponta ratba flessibbli fil-kanal tal-widna.

3. Applika l-prodott fil-kanal tal-widna billi tagħfas bejn żewġt iswaba'.
4. Wara l-applikazzjoni, il-parti tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata ġentilment għal żmien qasir sabiex tiffaċilita d-distribuzzjoni uniformi tal-prodott mediċinali veterinarja fil-kanal tal-widna.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), jekk ikun hemm bżonn

L-ġhoti awrikolari ta' ħames darbiet id-doża rakkomandata, b'intervall ta' ġimġha bejn waħda u l-oħra, għal 5 ġimġhat konsekuttivi (total ta' sitt għotjiet ta' 5 tubi għal kull widna jew 10 tubi għal kull kelb) lil klieb ta' razza mħallta li jiżnu 10 sa 14-il kg irriżulta f'sinjali kliniċi ta' tixrib tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra (attribwit għall-preżenza tal-prodott). Ma kien hemm ebda sinjal kliniku assoċjat mal-formazzjoni ta' nuffata unilaterali fl-epitelju tal-membrana timpanika (osservati wkoll wara sitt għotjiet, ġimġha bejn waħda u oħra, ta' tubu għal kull widna jew 2 tubi għal kull kelb), ulċerazzjoni mukosali unilaterali fl-inforra tan-nofs tal-widna, jew tnaqqis fir-rispons ta' kortisol fis-serum taħt il-medda ta' referenza normali fl-ittejtjar tal-istimulazzjoni ACTH. It-tnaqqis fil-piżijiet adrenali u tat-timu flimkien ma' atrofiya tal-kortiċi adrenali u tnaqqis fil-limfojdi tat-timu kienu korrelatati mat-tnaqqis fil-livelli ta' kortisol, u kienu konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi ta' betamethasone. Dawn is-sejbiet huma kkunsidrati reversibbli. Ir-reversibilità tal-infafet fil-membrana timpanika epiteljali hija probabbli wkoll permezz ta' migrazzjoni epiteljali, mekkanizmu naturali ta' awto-tindif u awto-tiswija għall-membrana timpanika u l-kanal tal-widna. Barra minn hekk, il-klieb urew għadd ta' ċelluli tad-demh homor, hematokrit, proteina totali, albumina u alanina aminotransferase kemxejn għoljin. Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi.

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Otoloġiċi - Kortikosteroidi u anti-infettivi flimkien.
Kodiċi ATC: QS02CA90.

5.1 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' tliet sustanzi attivi (kortikosteroidi, antifungali u antibijotiku):

Betamethasone acetate appartjeni għall-klassi ta' dijestri ta' glukokortikosteroidi b'attività ta' glukokortikoidi intrinsika qawwija li ttaffi kemm infjammazzjoni kif ukoll ħakk li jwassel għal titjib fis-sinjali kliniċi osservati fl-otite esterna.

Terbinafine huwa allylamine b'attività fungicida pronunzjata. Huwa jinibixxi b'mod selettiv is-sintesi bikrija ta' ergosterol, li huwa komponent essenzjali tal-membrana ta' ħmira u fungi inkluż *Malassezia pakidermatite* (MIC₉₀ ta' 2 µg/ml). Terbinafine għandu azzjoni differenti minn antifungali ta' azole, għalhekk m'hemm ebda reżistenza inkroċjata ma' antifungali azole.

Florfenicol huwa antibijotiku batterjostatiku li jaħdem billi jinibixxi s-sinteżi tal-proteini. L-ispettru ta' attività tiegħu jinkludi batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi inkluż *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ ta' 8 µg/ml).

Minhabba l-konċentrazzjonijiet antimikrobiċi għoljin miksubin fil-kanal tal-widna u n-natura multifattoralji tal-otite esterna, is-suxxettibilità *in vitro* jaf ma tkunx korrelata direttament ma' suċċess kliniku.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-formulazzjoni tinhall fix-xama' tal-widna u hija eliminata bil-mod mill-widna mekkanikament. Assorbiment sistemiku tas-sustanzi attivi kollha kien determinat fi studji b'dozi multipli wara t-tqeghid tal-prodott mediċinali veterinarju fiż-żewġ kanali tal-widnejn ta' klieb ta' razza mħallta f'saħħithom. L-assorbiment seħħ primarjament matul l-ewwel 2-4 ijiem wara l-ghoti, b'koncentrazzjonijiet fil-plażma baxxi (1 sa 42 ng/ml) ta' sustanzi attivi. Il-grad ta' assorbiment perkutaneju ta' medikazzjonijiet topiċi huwa determinat minn ħafna fatturi li jinkludu l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment perkutaneu ta' prodotti mediċinali veterinarji.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Butylhydroxytoluene (E 321)
Hypromellose
Lecithin
Oleic acid
Propylene carbonate
Glycerol formal

6.2 Inkompatibilitajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: tliet snin.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

6.5 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tubu tal-polyethylene u l-aluminju b'ħafna saffi għall-użu ta' darba b'tarf tal-elastomer termoplastiku tal-polypropylene.

Kaxxa tal-kartun li fiha 2, 12, 20 jew 40 tubu (kull tubu fih 2.05 g ta' prodott li minnu tista' tiġi estratta doża waħda ta' 1.2 g).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
l-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TAT-TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 31/07/2014

Data tal-aħħar tiġdid: 01/07/2019

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVVISTA U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Argenta Dundee Limited,
Kinnoull Road,
Dunsinane Industrial Estate,
Dundee
DD2 3XR,
Ir-Renju Unit

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Il-Kroazja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Mhux applikabbli

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OSURNIA ġel għall-widnejn għall-klieb

terbinafine/lorfenicol/betamethasone acetate

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

1 doża: 10 mg terbinafine, 10 mg lorfenicol, 1 mg betamethasone acetate

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Ġel għall-widnejn

4. DAQS TAL-PAKKETT

2 tubi

12 tubi

20 tubi

40 tubi



5. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu awrikulari

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ.

**12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif.

**13. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, JEKK APPLIKABBLI**

Ghall-kura tal-animali biss. Ghandu jinghata biss b'ricetta veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
l-Olanda

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

LOTT

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Tubu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OSURNIA gel għall-widnejn għall-klieb



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasone acetate

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

doża

4. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu awrikulari

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. NUMRU TAL-LOTT

Lot

7. DATA TA' SKADENZA

EXP

8. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS"

Għall-kura tal-animali biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF

**FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:
OSURNIA ġel għall-widnejn għall-klieb**

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ U TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHALL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT, JEKK DIFFERENTI

Id-Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, l-Olanda

Manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, IR-RENJU UNIT

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Il-Kroazja

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

OSURNIA ġel għall-widnejn għall-klieb

terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Doża wieħed (1.2 g) fih 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol u 1 mg betamethasone acetate

Sustanza mhux attiva: 1 mg butylhydroxytoluene (E 321)

Ġel translucenti offwajt għal kemxejn safrani.

4. INDIKAZZJONI(JIET)

Kura ta' otite esterna akuta u taħrix akut ta' otite rikorrenti esterna assoċjata ma' *Staphylococcus pseudintermedius* u *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAIKAZZJONIJIET

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanzi attivi, għal kortikosteroidi ohra, jew għal xi ingredjent mhux attiv.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn huwa mtaqqab.

Tużax fil-klieb b'demodicosis ġeneralizzata (mange demodettika).

Tużax f'annimali tqal jew li jkunu qed iredgħu.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

F'każijiet rari hafna, ġew irrappurtati telf totali jew parzjali tas-smiġh, normalment temporanju, fuq klieb wara l-użu, prinċipalment fi klieb xjuħ, f'esperjenza wara l-awtorizzazzjoni.

Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (jiġifieri eritema, uġiġh, ħakk, edima u ulċera) kienu rrapportati f'każijiet rari hafna, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva li jinkludu edima fil-wiċċ, urtikarja u xokk kienu rrapportati f'każijiet rari hafna, fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza ta' effetti mhux mixtieqa hija definita skont din il-konvenzjoni:

- komuni hafna (aktar minn wieħed f' 10 annimali li juru effetti mhux mixtieqa matul il-perjodu ta' kura waħda)

- komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 100 annimal)
- mhux komuni (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 1,000 annimal)
- rari (aktar minn wiehed iżda inqas minn 10 annimali f' 10,000 annimal)
- rari ħafna (inqas minn annimal wiehed f' 10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

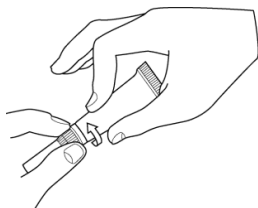
Klieb.



8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu awrikulari. Agħti tubu wiehed lil kull widna infettata. Irrepeti l-għoti wara 7 ijiem. Ir-rispons kliniku massimu jista' ma jidherx sa 21 jum wara t-tieni għotja.

1. Iftaħ it-tubu billi ddawwar il-ponta r-ratba.



2. Daħħal din il-ponta ratba flessibbli fil-kanal tal-widna.

3. Applika l-prodott fil-kanal tal-widna billi tagħfas bejn żewġt iswaba'.

4. Wara l-applikazzjoni, il-parti tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal qasir żmien u ġentilment sabiex tiffaċilita distribuzzjoni uniformi tal-prodott mediċinali veterinarja fil-kanal tal-widna.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Qabel ma jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-kanal awditorju estern għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab.

Naddaf il-widnejn qabel tiġi applikata l-kura inizjali. It-tindif tal-widnejn ma għandux jiġi ripetut sa 21 jum wara t-tieni għotja tal-prodott. Fi provi kliniċi, intużat biss salina għat-tindif tal-widnejn.

Jekk il-kura b'dan il-prodott titwaqqaf, il-kanali tal-widna għandhom jitnaddfu qabel tinbeda kura bi prodott alternattiv.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidherx u ma jintlahaqx mit-tfal.

Aħżen fil-frigġ (2 °C – 8 °C).

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

12. TWISSIJET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi għal xiex huwa indikat:

Naddaf il-widnejn qabel tiġi applikata l-kura inizjali. It-tindif tal-widnejn ma għandux jiġi ripetut sa 21 jum wara t-tieni għotja tal-prodott. Fi provi kliniċi, intużat biss salina għat-tindif tal-widnejn. Ġie osservat tixrib temporanju tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra. Din l-osservazzjoni hija attribwita għall-preżenza tal-prodott u mhijiex ta' thassib kliniku.

Hafna drabi, otite batterjali u fungali hija sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. Għandha tintuża dijanjożi xierqa u terapija ta' kundizzjonijiet kawżattivi għandhom jiġu investigati qabel tiġi kkunsidrata kura antimikrobijali.

F'animali bi storja ta' otite esterna kronika jew rikorrenti, l-effikaċja tal-prodott tista' tiġi affettwata jekk il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew konformazzjoni anatomika tal-widna, ma jiġux indirizzati.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali:

Jekk isseħħ sensitività eċċessiva għal xi wiehed mill-komponenti, il-widna għandha tinhasel sewwa.

Is-sigurtà tal-prodott ma ġietx ittestjata fi klieb li għandhom inqas minn xahrejn jew li jiżnu inqas minn 1.4 kg.

Kull meta jkun possibbli, l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni tal-organizmi li jinfettaw u l-ittestjar tas-suxxettibilità.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fuq il-fuljett tal-tagħrif jista' jżid il-prevalenza ta' batterji reżistenti għal florfenicol u fungi reżistenti għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kura b'antibjotiċi u aġenti antifungali oħra.

F'każ ta' otite parasitika, għandha tiġi implimentata kura akariċidali xierqa.

Qabel ma jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-kanal awditorju estern għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab.

Użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jqanqal effetti sistemici, inkluż trażżin tal-funzjoni adrenali (ara s-sezzjoni Doża eċċessiva).

Livelli ta' kortisol imnaqqsa ġew osservati wara l-instillazzjoni tal-prodott fi studji ta' tolleranza (qabel u wara stimulazzjoni tal-ACTH). Dan jindika li betamethasone jiġi assorbit u jidhul fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejba ma kinitx korrelata ma' sinjali patoloġiċi jew kliniċi u kienet riversibbli.

Il-kuri ta' kortikosteroidi addizzjonali għandhom jiġu evitati.

Uża bi prekawzjoni fi klieb b'disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; mard ta' ipo- jew iper-tirojde, eċċ.).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun irritanti għall-għajnejn. Evita l-kuntatt mal-għajnejn tal-kelb. Jekk isir esponiment aċċidentali mal-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħhalhu sewwa bl-ilma għal bejn 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sinjali kliniċi, fittex il-parir ta' veterinarju.

F'każi rari hafna, disturbi fl-għajnejn bħal keratokonguntivite sika u ulċeri fil-kornea ġew irrappurtati fi klieb li ġew ittrattati, meta ma kienx hemm kuntatt tal-għajnejn mal-prodott. Għalkemm relazzjoni definitiva tal-kawża mal-prodott mediċinali veterinarju ma' ġietx stabbilita, is-sidien għandhom ikunu rakkomandati biex jimmonitorjaw għal sinjali okulari (bħalma hu twerriċ, ħmura u żlieġa) fis-siġhat u l-ġranet wara l-applikazzjoni tal-prodott, u biex immedjatement jikkonsultaw veterinarju fil-każ li jidhru dawn is-sinjali.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jiġi assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż is-sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrana, mijożi, aniskorja, disturbi fil-

widnejn interni b'atassija u l-għelib tar-ras) u sinjali sistemici (anoressija u letarġija). Għalhekk l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għandu jiġi evitat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun irritanti għall-għajnejn. Esponiment aċċidentali mal-għajnejn jista' jsir meta l-kelb ixengel rasu waqt jew eżatt wara l-amministrazzjoni tal-prodott. Biex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rrakkomandat li dan il-prodott veterinarju jiġi amministrat biss minn veterinarji jew taħt superviżjoni mill-qrib tagħhom. Miżuri xierqa (eż. l-ilbies ta' nuċċali ta' sigurtà waqt l-amministrazzjoni, li timmassaġġja l-kanal tal-widna tajjeb wara l-amministrazzjoni biex tassigura distribuzzjoni ugwali tal-prodott, it-trażzin tal-kelb wara l-amministrazzjoni) huma meħtieġa biex tevita esponiment mal-għajnejn.

F'każ ta' esponiment okulari aċċidentali, laħlaħ l-għajnejn tajjeb bl-ilma għal bejn 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sintomi, immedjatement fittex parir mediku u uri l-fuljett tal-imballaġġ jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, aħsel sewwa l-parti tal-ġilda esposta bl-ilma. F'każ li jkun hemm ingestjoni aċċidentali minn persuni umani, fittex parir mediku immedjatement u uri l-fuljett tal-imballaġġ jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Betamethasone huwa magħruf li huwa teratoġeniku fi speċijiet tal-laboratorju. Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita fi klieb nisa tqal jew li jkunu qed irediġu. Tużax waqt tqala u treddiġh.

Fertilità:

Tużax fuq animali għat-tnissil.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-kompatibilità mas-sustanzi li jnaddfu l-widnejn, minbarra salina, ma ntwerietx.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-użu fit-tul jew intensiv ta' prodott jista' jikkawża nfafet tal-epitelju tal-membrana timpanika jew ulċerazzjoni mukuża fl-inforra tal-kavità tan-nofs tal-widna. Dawn is-sejbiet ma jaffettwawx is-smiġh u huma riversibbli.

Użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topici huwa magħruf li jqanqal effetti sistemici, inkluż trażzin tal-funzjoni adrenali.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-kirurgu veterinarju, lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jiproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT TA' TAGHRIF

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' tliet sustanzi attivi: antibijotiku, antifungali u kortikosteroidi.

OSURNIA ġel għall-widnejn għall-klieb huwa disponibbli fid-daqsijiet ta' pakketti li ġejjin:

kaxxa tal-kartun waħda li fiha 2 tubi,

kaxxa tal-kartun waħda li fiha 12-il tubu

kaxxa tal-kartun waħda li fiha 20 tubu

kaxxa tal-kartun waħda li fiha 40 tubu

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.