

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OSURNIA øregel til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,2 g) inneholder:

### Virkestoffer:

Terbinafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenikol (Florfenicolum):	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
tilsvarende betametason	0,9 mg

### Hjelpestoff:

Butylhydroksytoluen (E321)	1 mg
----------------------------	------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Øregel

Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av akutt otitis externa og akutt forverring av tilbakevendende otitis externa, forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* eller *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes hos hunder med generalisert demodikose.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr (se pkt. 4.7).

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ørene skal rengjøres før første behandling. Rengjøring av ørene skal ikke gjentas før 21 dager etter den andre behandlingen. I kliniske studier brukte man kun saltvann til rengjøring av ørene.

Forbigående fuktighet på yttersiden og innsiden av ørelappen (pinna) kan observeres. Dette skyldes nærvær av legemiddel og har ingen klinisk betydning. Bakteriell og fungal otitt opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Det skal stilles en riktig diagnose, og behandling av underliggende årsak skal utredes før antimikrobiell behandling vurderes.

Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbakevendende otitis externa, kan effekten av produktet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.

## **4.5 Særlige forholdsregler**

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon overfor noen av innholdsstoffene, skal øret vaskes grundig.

Sikkerheten av legemidlet er ikke fastslått hos hunder under 2 måneder eller hunder som veier mindre enn 1,4 kg.

Hvis mulig, skal bruken av veterinærpreparatet baseres på dyrkning og resistenstesting.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med preparatomtalen, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og antimykotika.

I tilfelle av parasittær otitt skal hensiktsmessig akaricid behandling igangsettes.

Før bruk av veterinærpreparatet skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert.

Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 4.10). Det ble observert reduserte kortisolnivåer etter at produktet ble applisert i toleransestudier (før og etter ACTH stimulering). Dette indikerer at betametason absorberes og tas opp i sirkulasjonssystemet. Dette funnet var ikke forbundet med patologiske eller kliniske symptomer og var reversibel.

Tilleggsbehandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroid sykdom etc.)

Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Ikke la det komme i kontakt med hundens øyne. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Søk råd hos veterinær dersom kliniske tegn utvikles.

I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert øyelidelser som keratoconjunctivitis sicca og sår på hornhinnen, uten at preparatet har kommet i kontakt med øynene. Selv om det ikke ble fastslått noen definitiv årsakssammenheng med veterinærpreparatet, bør eierne oppfordres til å følge med på øyesymptomer (som mysing, rødhet og sekret) de første timene og dagene etter applisering av produktet, og de må konsultere veterinær umiddelbart dersom slike symptomer oppstår.

Sikkerheten og effekten av veterinærpreparatet hos katter er ikke evaluert. Overvåkning etter markedsføring viser at bruken av produktet til katter kan være assosiert med nevrologiske symptomer (inkludert Horner's syndrom med fremfall av blinkhinnen, miosis, anisokori og forstyrrelser i det indre øre med manglende koordinasjon av bevegelser (ataksi) og skråning av hodet) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhets(letargi)). Bruk av veterinærpreparatet til katter bør derfor unngås.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Man kan utilsiktet få preparatet i øynene dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen. For at eierne skal unngå denne risikoen anbefales det at veterinærpreparatet administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær.

Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av sikkerhetsbriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å fordele preparatet jevnt, holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i øynene. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet hudkontakt skal huden vaskes grundig med vann.

Dersom et menneske ved et uhell inntar preparatet, søk straks legehjelp og vis legen

pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter markedsføring er det i svært sjeldne tilfeller rapportert om døvhets eller nedsatt hørsel hos hund, vanligvis forbigående og hovedsakelig hos eldre dyr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Betametason er kjent for å være fosterskadelig i laboratoriedyr. Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt i drektige og diegivende tisper. Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se pkt. 4.3).

#### Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr (se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det er ikke undersøkt kompatibilitet med andre ørerensmidler enn fysiologisk saltvann.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til bruk i øret.

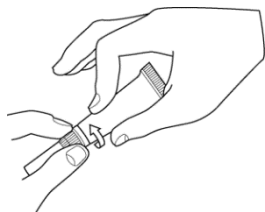
Bruk én tube til hvert infiserte øre. Gjenta behandlingen etter 7 dager.

Det er mulig at best klinisk respons først sees 21 dager etter andre behandling.

#### Bruksanvisning:

Det anbefales å rengjøre og tørke den ytre øregangen før første applikasjon av preparatet. Det anbefales å ikke gjenta rengjøringen av øret før 21 dager etter den andre applikasjonen av preparatet. Hvis behandlingen med dette veterinærpreparatet avsluttes, skal øregangene rengjøres før det igangsettes behandling med et annet preparat.

1. Åpne tuben ved å vri på den myke tuppen.



2. Før den fleksible myke tuppen inn i øregangen.
3. Appliser preparatet i øregangen ved å presse tuben mellom to fingre.
4. Etter appliseringen kan øregangen masseres kortvarig og forsiktig fra utsiden for å gi en jevn fordeling av veterinærpreparatet i øregangen.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Til hunder av blandingsrase som veide 10 til 14 kg, førte aurikulær administrasjon av 5 ganger anbefalt dose med én ukes mellomrom i 5 påfølgende uker (totalt 6 administreringer av 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til fuktighet på innsiden og utsiden av ørelappen (tilskrives nærvær av legemiddel). Det var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikkeldannelse på epitelet på trommehinnen (også observert etter 6 påføringer, med én ukes mellomrom, av 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig mukosal sårdannelse i hulrommet i mellomøret eller reduksjon av kortisolrespons i serum til under normalt referanseområde ved testing med ACTH-stimulering. Den reduserte vekten av binyrer og thymus var ledsaget av atrofi av binyrebarken og lymfoid depleksjon av thymus, i sammenheng med reduserte kortisolnivåer, og de var konsistente med de farmakologiske effektene av betametason. Disse funnene vurderes som reversible. Det er også sannsynlig at blemmedannelsen i epitelet på trommehinnen er reversibel ved epitemigrasjon, en naturlig selvrensende og selvreparerende mekanisme i trommehinnen og øregangen. I tillegg hadde hundene litt økt antall røde blodceller, hematokrit, samlet protein, albumin og alaninaminotransferase. Disse funnene var ikke forbundet med kliniske tegn.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Øremidler – Kortikosteroider og antiinfektiva i kombinasjon.  
ATC vet-kode: QS02C A90.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Veterinærpreparatet er en fast kombinasjon av 3 virkestoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum).

Betametasonacetat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene med en potent intrinsisk glukokortikosteroid aktivitet som lindrer både inflammasjon og pruritus og fører til en forbedring av kliniske tegn som kan observeres i det ytre øret.

Terbinafin er et allylamin med en uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en essensiell komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> på 2 mikrog/ml). Terbinafin har en annen virkningsmekanisme enn antimykotika i azolklassen, derfor er det ingen kryssresistens med antimykotika i azolklassen.

Florfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen. Aktivitetsspekteret omfatter Grampositive og Gramnegative bakterier, inkludert *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> på 8 mikrog/ml).

På grunn av de høye antimikrobielle konsentrasjonene i øregangen og den multifaktorielle årsaken til otitis externa, korrelerer *in-vitro* følsomhet ikke nødvendigvis med klinisk vellykket resultat.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Formuleringen løses opp i ørevoksen, og den elimineres mekanisk fra øret.

Systemisk absorpsjon av alle virkestoffer ble fastslått i studier der multiple doser av veterinærpreparatet ble applisert i begge øregangene hos friske hunder av blandingsrase. Absorpsjonen foregikk hovedsakelig i løpet av de første 2 til 4 dagene etter applisering, med lave plasmakonsentrasjoner (1 til 42 ng/ml) av virkestoffer.

Grad av perkutan absorpsjon av lokalt påførte legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjon kan øke den perkutane absorpsjonen av veterinærpreparater.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Butylhydroksytoluen (E 321)  
Hypromellose  
Lecitin  
Oljesyre  
Propylenkarbonat  
Glyserolformal

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flerlagstube til engangsbruk, fremstilt av aluminium og polyetylen med en polypropylen termoplastisk elastomertupp.

Pappeske med 2, 12, 20 eller 40 tuber (hver tube inneholder 2,05 g preparat, hvorav en enkeltdose på 1,2 g kan presses ut av tuben).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014  
Dato for siste fornyelse: 01/07/2019

## **10    OPPDATERINGSDATO**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Frankrike

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Pappeske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

OSURNIA øregel til hund

terbinafin/florfenikol/betametasonacetat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

1 dose: 10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol, 1 mg betametasonacetat

**3. LEGEMIDDELFORM**

Øregel

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

2 tuber

12 tuber

20 tuber

40 tuber



**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til bruk i øret

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Tube

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

OSURNIA øregel til hund



terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetat (Latin)

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol, 1 mg betametasonacetat

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Til bruk i øret

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**7. UTLØPSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:  
OSURNIA øregel til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

OSURNIA øregel til hund

terbinafin (terbinafinum)/florfenikol (florfenicolum)/betametasonacetat (betamethasoni acetatas)

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Én dose (1,2 g) inneholder 10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol og 1 mg betametasonacetat

Hjelpestoff: 1 mg butylhydroksytoluen (E 321)

Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel

**4. INDIKASJON(ER)**

Behandling av akutt betennelse i det ytre øret eller øregangen og akutt forverring av tilbakevendende betennelse i det ytre øret eller øregangen, forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes hos hunder med generalisert demodikose (hårsekkmidd)

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.

**6. BIVIRKNINGER**

Etter markedsføring er det i svært sjeldne tilfeller rapportert om døvhets eller nedsatt hørsel hos hund, vanligvis forbigående og hovedsakelig hos eldre dyr.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

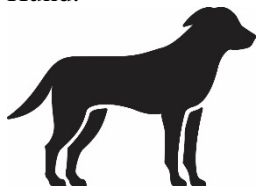
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

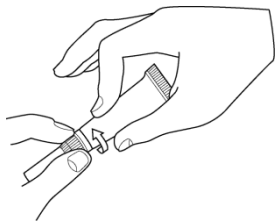
Hund.



## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG - TILFØRSELSMÅTE**

Til bruk i øret. Bruk én tube til hvert infiserte øre. Gjenta behandlingen etter 7 dager. Det er mulig at best klinisk respons først sees 21 dager etter andre behandling.

1. Åpne tuben ved å vri på den myke tuppen.



2. Før den fleksible myke tuppen inn i øregangen.

3. Plasser produktet inn i øregangen ved å presse tuben mellom to fingre.

4. Etter behandlingen kan øregangen masseres kortvarig og forsiktig fra utsiden for å gi en jevn fordeling av preparatet i øregangen.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Før preparatet benyttes må den ytre ørekanalen undersøkes grundig for å være sikker på at trommehinnen er intakt. Rens ørene før den første behandlingen. Ytterligere ørerens skal ikke foretas før 21 dager etter andre behandling. Under de kliniske studiene ble kun fysiologisk saltvann brukt for å rense ørene.

Hvis behandlingen med dette preparatet avsluttes, skal øregangene rengjøres før det igangsettes behandling med et annet preparat.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Rengjør ørene før første behandling. Ørene skal ikke rengjøres igjen før det har gått 21 dager fra andre administrering. I kliniske studier ble bare fysiologisk saltvann brukt til rengjøring av ørene.

Forbigående fuktighet på yttersiden og innsiden av ørelappen kan observeres. Dette skyldes nærvær av legemiddel og har ingen klinisk betydning.

Ørebetennelse som skyldes bakterier og sopp opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Det skal stilles en riktig diagnose, og behandling av underliggende årsak skal utredes før antimikrobiell behandling vurderes.

Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbakevendende otitis externa (betennelse i det ytre øret eller øregangen), kan effekten av produktet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Dersom det oppstår overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, skal ørene vaskes grundig.

Sikkerheten av legemidlet er ikke fastslått hos hunder under 2 måneder eller hunder som veier mindre enn 1,4 kg.

Når det er mulig, skal bruken av veterinærpreparatet være basert på identifisering av infeksijøse organismer samt følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra de instruksjoner som er gitt i pakningsvedlegget kan øke forekomsten av bakterier resistente mot flofenikol og sopp resistent mot terbinafine, og det kan redusere effekten av behandling med andre typer antibiotika eller soppdrepende preparater.

I tilfeller av ørebetennelse forårsaket av parasitter skal man benytte hensiktsmessig midd-drepende behandling.

Før veterinærpreparatet appliseres må ytre øregang undersøkes grundig for å sjekke at trommehinnen ikke er perforert.

Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, blant annet undertrykkelse av binyrefunksjonen (se avsnittet Overdosering).

Det ble observert reduserte kortisol nivåer etter at produktet ble applisert i toleransestudier (før og etter ACTH stimulering), noe som indikerer at betametason absorberes og tas opp i sirkulasjonssystemet. Dette funnet var ikke forbundet med patologiske eller kliniske symptomer og var reversibelt.

Tilleggsbehandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet hormonell lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroid sykdom etc.)

Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Ikke la det komme i kontakt med hundens øyne. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Søk veterinærhjelp dersom kliniske tegn utvikles.

I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert øyelidelser som keratoconjunctivitis sicca og sår på hornhinnen, uten at preparatet har kommet i kontakt med øynene. Selv om det ikke ble fastslått noen definitiv årsakssammenheng med veterinærpreparatet, bør eierne oppfordres til å følge med på øyesymptomer (som mysing, rødhet og sekret) de første timene og dagene etter applisering av produktet, og de må konsultere veterinær umiddelbart dersom slike symptomer oppstår.

Sikkerheten og effekten av veterinærpreparatet hos katter er ikke evaluert. Overvåkning etter markedsføring viser at bruken av produktet til katter kan være assosiert med nevrologiske symptomer (inkludert Horner's syndrom med fremfall av blinkhinnen, små pupiller, forskjellig størrelse på pupillene og forstyrrelser i det indre øre med manglende koordinasjon av bevegelser og skråning av

hodet) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhet). Bruk av veterinærpreparatet til katter bør derfor unngås.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Man kan utilsiktet få preparatet i øynene dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen. For å unngå denne risikoen for eierne anbefales det at veterinærpreparatet administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av sikkerhetsbriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å fordele preparatet jevnt, holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i øynene.

Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet hudkontakt skal huden vaskes grundig med vann.

Dersom et menneske ved et uhell inntar preparatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Det er kjent at betametason er fosterskadelig hos forsøksdyr. Sikkerheten av dette preparatet hos drektige og diegivende tisper er ikke fastslått. Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes hos avlsdyr.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er ikke vist forlikelighet med andre rensemidler for ørene enn fysiologisk saltvannsløsning.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Langvarig og intensiv bruk av preparatet kan forårsake blemmedannelse i epitelet i trommehinnen eller sårdannelse i slimhinnen i hulrommet i mellomøret. Disse tilstandene påvirker ikke hørselen og er reversible.

Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert undertrykkelse av binyrefunksjonen.

### **13. SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Dette veterinærpreparatet er en fast kombinasjon av 3 virkestoffer: antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid.

OSURNIA øregel til hund leveres i følgende pakningsstørrelser:

1 pappeske med 2 tuber

1 pappeske med 12 tuber

1 pappeske med 20 tuber

1 pappeske med 40 tuber

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.