

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**



## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OSURNIA øregel til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1,2 g) indeholder:

### Aktive stoffer:

Terbinafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenicol (Florfenicolum):	10 mg
Betamethasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
svarende til betamethason-base	0,9 mg

### Hjælpestof:

Butylhydroxytoluen (E 321)	1 mg
----------------------------	------

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Øregel.

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis externa forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius* samt *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Kontraindikationer

Skal ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Skal ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Skal ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose.

Skal ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr (se pkt 4.7).

### 4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Rens ørerne inden den første behandling påbegyndes. Rensning af ørerne bør ikke gentages før 21 dage efter den næste behandling. I kliniske forsøg blev der kun anvendt saltvand til ørerensning.

Forbigående fugtighed på indre og ydre pinna kan ses. Denne observation tilskrives tilstedeværelsen af produktet og har ingen klinisk betydning. Bakteriel otitis og otomykose opstår ofte sekundært til andre tilstande. En diagnose bør stilles, og årsagsbehandling bør undersøges, inden antimikrobiel behandling overvejes.



Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbagevendende otitis externa, kan effekten af produktet blive påvirket, hvis der ikke er taget højde for de underliggende årsager til tilstanden, såsom allergi eller ørets anatomi.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

##### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Øret skal vaskes grundigt, hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne.

Produktets sikkerhed er ikke fastlagt i hunde, der er under 2 måneder gamle eller vejer under 1,4 kg. Anvendelse af lægemidlet skal om muligt baseres på identifikation af de inficerende organismer og på følsomhedstest.

Anvendelse af lægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresumet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for florfenicol, og svampe, der er resistente over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antibiotika og antimykotika.

I tilfælde af parasitær otitis, skal passende acaricidal behandling implementeres.

For at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden lægemidlet påføres.

Længevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider kan udløse systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen (se pkt. 4.10).

I tolerance studier (før og efter ACTH stimulation) blev der observeret formindskede niveauer af cortisol efter inddrypning af produkt, hvilket indikerer, at betamethason bliver absorberet og går ind i den systemiske cirkulation. Denne observation hang ikke sammen med patologiske eller kliniske tegn og var reversibel.

Yderligere behandlinger med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Undgå utilsigtet kontakt med hundens øjne. Hvis der forekommer utilsigtet okulær eksponering, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Kontakt dyrlægen hvis der opstår kliniske tegn.

I meget sjældne tilfælde er øjensygdomme som keratokonjunctivitis sicca og hornhindsår blevet rapporteret hos behandlede hunde, uden at der har været øjenkontakt med produktet. Selv om årsagssammenhæng med veterinærlægemidlet ikke blev endeligt fastslået, bør det anbefales hundeejere at overvåge okulære tegn (såsom trækninger i øjenlåget, rødme og flåd) i de timer og dage, der følger efter administreringen af produktet, og omgående konsultere en dyrlæge, hvis sådanne tegn viser sig.

Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføring viser, at brugen af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske tegn (inklusive Horner's syndrom med fremfald af membrana nictitans, miosis, anisokoria og forstyrrelser i indre øre med ataksi og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og letargi). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

##### Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, når hunden ryster på hovedet under eller lige efter administrering. For at undgå denne risiko for hundeejerne, anbefales det, at veterinærlægemidlet kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje tilsyn. Egnede foranstaltninger (f.eks. brug af sikkerhedsbriller under administrering, grundig massering af ørekanalen efter administrering for at sikre jævn fordeling af produktet, fastholdelse af hunden efter administrering) er nødvendige for at undgå kontakt med øjnene. I tilfælde af utilsigtet okulær eksponering, skyl øjnene grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Hvis symptomerne udvikler sig, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt, vask udsat hud grundigt med vand.



I tilfælde af personers utilsigtede indtagelse af produktet, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

#### **4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)**

I meget sjældne tilfælde er døvhed eller nedsat hørelse, som regel forbigående, rapporteret hos hunde, hovedsageligt ældre hunde, viser erfaring efter godkendelse.

Reaktioner på administrationsstedet (dvs. rødme, smerter, kløe, ødem og sår) er efter godkendelsen blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Der er efter godkendelsen i meget sjældne tilfælde rapporteret om overfølsomhedsreaktioner, herunder ansigtsødem, nældefeber og shock.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

#### **4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Det er kendt, at betamethason er teratogent i laboratoriedyr.

Lægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt i drægtige og diegivende tæver. Brug ikke produktet under drægtighed og laktation (se pkt. 4.3).

#### Fertilitet

Må ikke anvendes til avlsdyr (se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke demonstreret forlidelighed med andre ørerensningsmidler end saltvand.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesvej**

Til anvendelse i øret.

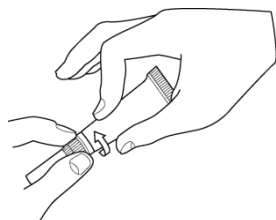
Anvend én tube pr. inficeret øre. Gentag behandlingen efter 7 dage.

Det maksimale kliniske respons ses måske først 21 dage efter den anden behandling.

#### Instruktioner til korrekt anvendelse:

Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang inden første anvendelse af produktet. Det frarådes at gentage rensningen af ørerne før 21 dage efter næste anvendelse af produktet. Hvis behandlingen med produktet seponeres, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

1. Åbn tuben ved at dreje den bløde spids.



2. Før den fleksible, bløde spids ind i øregangen.
3. Påfør produktet i øregangen ved at trykke på tuben med to fingre.



4. Efter påføring kan bunden af øret masseres kortvarigt og forsigtigt, så lægemidlet fordeles jævnt i øregangen.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Anvendelse i øret med fem gange den anbefalede dosis med 1 uges mellemrum i 5 uger i træk (i alt seks indgivelser á 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til hunde af blandet race, der vejede 10 til 14 kg, medførte kliniske tegn på fugtighed på indre og ydre pinna (tilskrives tilstedeværelsen af produktet). Der var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikeldannelse i trommehindens epitel (også observeret efter seks indgivelser med 1 uges mellemrum á 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig slimhindeulceration i mellemørekhavitetens hinde eller fald i serumkortisol-responset til under det normale referenceområde inden for ACTH-stimuleringstesten. Den reducerede vægt af binyrer og thymus sammen med atrofi i binyrebarken og lymfoid udtømming af thymus hang sammen med de reducerede kortisolniveauer og svarede til de farmakologiske effekter af betamethason. Disse fund anses for at være reversible. Det er desuden sandsynligt, at blæredannelsen i trommehindens epitel er reversibel på grund af migrationen af epitel – en naturlig selvrensende og selvlægende mekanisme i trommehinde og øregang. Desuden udviste hundene let forhøjet antal røde blodlegemer, hæmatokrit, total protein, albumin og alaninaminotransferase. Disse fund var ikke forbundet med kliniske tegn.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Otologika – kortikosteroider og antiinfektiva i kombination.  
ATCvet-kode: QS02CA90.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Lægemidlet er en kombination af tre aktive stoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum): Betamethasonacetat tilhører diester-klassen af glukokortikosteroider med en potent intrinsisk glukokortikoid aktivitet, der lindrer både inflammation og pruritus og fører til en bedring af de kliniske tegn, der observeres i forbindelse med otitis externa.

Terbinafin er et allylamin med udtalt fungicid aktivitet. Det hæmmer selektivt den tidlige syntese af ergosterol, som er en vigtig del af membranen i gærsvampe og svampe, blandt andet *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> på 2 µg/ml). Terbinafin har en anden virkningsmekanisme end azolantimykotika, og der er derfor ingen krydsresistens med azolantimykotika.

Florfenicol er et bakteriostatisk antibiotikum, der virker ved at hæmme proteinsyntesen. Dets aktivitetsspektrum omfatter Gram-positive og Gram-negative bakterier inklusiv *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> på 8 µg/ml).

På grund af de høje antimikrobielle koncentrationer, der opnås i øregangen, og den multifaktorielle karakter af otitis externa er følsomheden *in vitro* ikke nødvendigvis forbundet med den kliniske virkning.

#### 5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Formuleringen opløses i ørevoks og elimineres langsomt og mekanisk fra øret.

Den systemiske absorption af alle aktive stoffer blev fastlagt i multidosisstudier efter påføring af lægemidlet i begge øregange på raske hunde af blandet race. Absorption forekom hovedsageligt i løbet af de første to til fire dage efter administrering, med lave plasmakoncentrationer (1 til 42 ng/ml) af de aktive stoffer.



Omfanget af perkutan absorption af topikale lægemidler bestemmes af mange faktorer, herunder tilstanden af den epidermale barriere. Inflammation kan øge den perkutane absorption af veterinærlægemidler.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Butylhydroxytoluen (E 321)

Hypromellose

Lecithin

Oleinsyre

Propylencarbonat

Glycerolformal

### **6.2 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

### **6.5 Den indre emballages art og indhold**

Engangstube af flerlagsaluminium og polyethylen med termoplastisk elastomerspids af polypropylen. Karton med 2, 12, 20 eller 40 tuber (hver tube indeholder 2,05 g produkt, hvoraf en enkelt dosis på 1,2 g kan udtages).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2014

Dato for sidste fornyelse: 01/07/2019

## **10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

## **FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**

Ikke relevant.



## **BILAG II**

- A.    FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B.    BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG  
      BRUG.**
- C.    ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**



**A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelse af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

**C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Ikke relevant.



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**



## **A. ETIKETTERING**



**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OSURNIA øregel til hunde

terbinafin/florfenicol/betamethasonacetat

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

1 dosis: 10 mg terbinafin, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetat

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øregel

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

2 tuber

12 tuber

20 tuber

40 tuber

**5. DYREARTER**

Hunde

**6. INDIKATION(ER)****7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i øret.

Læs indlægssedlen inden brug.

**8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT**



Læs indlægssedlen inden brug.

**10. UDLØBSDATO**

EXP

**11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER  
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

**14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

Lot



**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Tube****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OSURNIA øregel til hunde



terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas (Latin)

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg terbinafin, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetat

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

**4. INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i øret

**5. TILBAGEHOLDELSESTID****6. BATCHNUMMER**

Lot

**7. UDLØBSDATO**

EXP

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.



## **B. INDLÆGSSEDDEL**



**INDLÆGSSEDDEL TIL:  
OSURNIA øregel til hunde**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Genera Inc., Svetonodeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

**2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OSURNIA øregel til hunde

terbinafin (terbinafinum)/florfenicol (florfenicolum)/betamethasonacetat (betamethasoni acetat)

**3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis (1,2 g) indeholder 10 mg terbinafin, 10 mg florfenicol og 1 mg betamethasonacetat

Hjælpestof: 1 mg butylhydroxytoluen (E 321)

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

**4. INDIKATIONER**

Behandling af akut ørebetændelse og akut forværring af tilbagevendende ørebetændelse forårsaget af *Staphylococcus pseudintermediu* samt *Malassezia pachydermatis*.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Skal ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Skal ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Skal ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose (demox canis).

Skal ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

**6. BIVIRKNINGER**

I meget sjældne tilfælde har der være rapporteret om døvhed eller nedsat hørelse, almindeligvis forbigående, hos hunde, især hos ældre dyr, viser erfaring efter godkendelse.

Reaktioner på administrationsstedet (dvs. rødme, smerter, kløe, ødem og sår) er efter godkendelsen blevet rapporteret i meget sjældne tilfælde.

Der er efter godkendelsen i meget sjældne tilfælde rapporteret om overfølsomhedsreaktioner, herunder ansigtsødem, nældefeber og shock. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)



- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

## **7. DYREARTER**

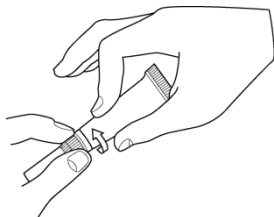
Hunde.



## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Til anvendelse i øret. Anvend én tube pr. inficeret øre. Gentag behandling efter 7 dage. Fuld effekt ses måske først 21 dage efter den anden behandling.

1. Åbn tuben ved at dreje den bløde spids.



2. Før den fleksible, bløde spids ind i øregangen.
3. Påfør produktet i øregangen ved at trykke på tuben med to fingre.
4. Efter påføring kan bunden af øret masseres kortvarigt og forsigtigt, så lægemidlet fordeles jævnt i øregangen.

## **9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Før produktet anvendes skal den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret.

Rens ørerne inden den første behandling. Rensning af ørerne bør ikke gentages før 21 dage efter anden behandling. I kliniske forsøg blev der kun anvendt saltvand til ørerensning.

Hvis behandlingen med produktet stoppes, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

## **10. TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## **11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**



Opbevares utilgængeligt for børn.  
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP.  
Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Rens ørerne før den første behandling påbegyndes. Rensning af ørerne bør ikke gentages før 21 dage efter den anden behandling. I kliniske forsøg blev der kun brugt saltvand til rensing af ørerne. Forbigående fugtighed på inder- og ydersiden af øret kan ses. Dette skyldes produktet og har ingen betydning.

Ørebetændelse forårsaget af bakterier eller svampe opstår ofte sekundært til andre tilstande, og der skal stilles en diagnose for at fastlægge de primære faktorer, der er involveret.

Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbagevendende otitis externa, kan effekten af produktet blive påvirket, hvis der ikke er taget højde for de underliggende årsager til tilstanden, såsom allergi eller af ørets anatomi.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

Hvis der opstår overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne, bør ørerne vaskes grundigt.

Produktets sikkerhed er ikke fastlagt i hunde, der er under 2 måneder gamle eller vejer under 1,4 kg. Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør så vidt muligt baseres på identifikation af infektionsorganismer og følsomhedstest. Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for florfenicol og svampe, der er resistente over for terbinafin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre antibiotika og svampemidler. I tilfælde af parasitær ørebetændelse bør en passende behandling mod øremider gennemføres. Før veterinærlægemidlet anvendes skal den ydre ørekanal undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret. Langvarig og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider er kendt for at forårsage systemiske påvirkninger, herunder undertrykkelse af binyrernes funktion (se afsnittet Overdosis).

I tolerance studier (før og efter ACTH stimulation) blev der observeret formindskede niveauer af cortisol efter inddrypning af produkt, hvilket indikerer, at betamethason bliver absorberet og går ind i den systemiske cirkulation. Denne observation hang ikke sammen med patologiske eller kliniske tegn og var reversibel.

Yderligere behandlinger med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Undgå utilsigtet kontakt med hundens øjne. Hvis der forekommer utilsigtet kontakt, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Kontakt dyrlægen der opstår kliniske tegn .

I meget sjældne tilfælde er øjensygdomme som keratokonjunctivitis sicca og hornhindesår blevet rapporteret hos behandlede hunde, uden at der har været øjenkontakt med produktet. Selv om årsagssammenhæng med veterinærlægemidlet ikke blev endeligt fastslået, bør det anbefales hundeejere at overvåge okulære tegn (såsom trækninger i øjenlåget, rødme og flåd) i de timer og dage, der følger efter administreringen af produktet, og omgående konsultere en dyrlæge, hvis sådanne tegn viser sig.

Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføring viser, at brugen af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske tegn (inklusiv Horner's syndrom med fremfald af blinkhinden, små pupiller, forskellig størrelse af pupillerne og forstyrrelser i indre øre med manglende koordinering af bevægelser og hældning af



hovedet) og systemiske tegn (anorexi og sløvhed). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan være iriterende for øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, når hunden ryster på hovedet under eller lige efter administrering. For at undgå denne risiko for ejerne, anbefales det, at veterinærlægemidlet kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje tilsyn.

Egnede foranstaltninger (f.eks. brug af sikkerhedsbriller under administrering, grundig massering af ørekanalen efter administrering for at sikre jævn fordeling af produktet, fastholdelse af hunden efter administrering) er nødvendige for at undgå kontakt med øjnene.

I tilfælde af utilsigtet øjenkontakt, skyl øjnene grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Hvis symptomerne udvikler sig, søg lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt, vask udsat hud grundigt med vand.

I tilfælde af personers utilsigtede indtagelse af produktet, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Drægtighed og laktation:

Betamethason er kendt for at være fosterskadende hos laboratoriedyr. Sikkerheden af dette veterinærlægemiddel er ikke fastslået hos drægtige og diegivende tæver. Brug ikke produktet under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Skal ikke bruges til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke påvist forlidelighed med andre ørerensmidler end saltvand.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Længerevarende eller intensiv anvendelse af produktet kan medføre blæredannelse på trommehinden eller sårdannelse i mellemørets slimhinde. Disse tegn påvirker ikke hørelsen og er reversible.

Længevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider vides at udløse generelle virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN**

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

Dette produkt er en fast kombination af tre aktive stoffer: antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid.

OSURNIA øregel til hunde fås i følgende pakningsstørrelser:

1 karton med 2 tuber



1 karton med 12 tuber

1 karton med 20 tuber

1 karton med 40 tuber

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.