

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1,2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

terbinafinum	10 mg
florfenicolum	10 mg
betamethasoni acetat	1 mg
odpovídá betamethasonové bázi	0,9 mg

Pomocná látka:

Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg
---------------------------	------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní gel.

Krémově bílý až světle žlutý průsvitný gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících se *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat (viz bod 4.7).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Je možné pozorovat přechodné zvlhčení vnitřní a vnější strany ušního boltce. Tento nález lze přisoudit přítomnosti přípravku a není důvodem ke klinickým obavám. Bakteriální a plísňový zánět vnějšího zvukovodu je často sekundárním projevem jiných onemocnění. Před zvážením antibakteriální léčby by se měla stanovit příslušná diagnóza a léčba kauzativních potíží.

Účinnost tohoto přípravku může být ovlivněna u zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa, pokud nejsou řešeny zásadní příčiny tohoto stavu jako alergie nebo anatomická stavba ucha.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoliv složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 2 měsíce nebo o hmotnosti nižší než 1,4 kg.

Kdykoliv je to možné, použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci infekčních organismů a výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísň rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek (viz bod 4.10).

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémové cirkulace.

Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypothyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinární pomoc.

Ve velmi vzácných případech byly u léčených psů hlášeny onemocnění očí jako keratokonjunktivitis sicca a vředy rohovky, aniž by došlo ke kontaktu očí s přípravkem. Ačkoli přímá souvislost s veterinárním léčivým přípravkem nebyla definitivně potvrzena, majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci přípravku a neodkladnou konzultaci s veterinárním lékařem, pokud by se takový příznak objevil.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček. Post-marketingové průzkumy ukázaly, že použití přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému kontaktu s očima může dojít, když pes zatřepe hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem. Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí příslušných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, zevní masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku).

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou nežádoucí příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůži vodou.

V případě náhodného pozření člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Většinou dočasné případy hluchoty nebo poruchy sluchu zejména u starších zvířat, byly velmi vzácně hlášeny po použití u psů, při poregistračních sledováních.

Ve velmi vzácných případech byly v období po uvedení na trh hlášeny reakce v místě aplikace (tj. erytém, bolest, svědění, otok a vřed).

Ve velmi vzácných případech byly v období po uvedení na trh hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně otoku obličeje, kopřivky a šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Je známo, že betamethason je u laboratorních druhů zvířat teratogenní. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen. Nepoužívat během březosti a laktace (viz bod 4.3).

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat (viz bod 4.3).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vyjma fyziologického roztoku nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Ušní podání.

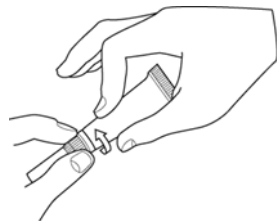
Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Opakujte aplikaci po 7 dnech.

Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci.

Pokyny pro správné použití:

Před prvním podáním přípravku se doporučuje vnější zvukovod vyčistit a vysušit. Nedoporučuje se opakovat čištění ucha po dobu 21 dnů po druhé aplikaci přípravku. Pokud je léčba tímto přípravkem přerušena, zvukovody by se měly vyčistit před zahájením léčby alternativním přípravkem.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaveďte tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.
4. Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

U psů kříženců vážících 10 až 14 kg vedla aplikace pětinasobku doporučené dávky do ucha jednou týdně během 5 po sobě jdoucích týdnů (celkem šest aplikací 5 tub na jedno ucho nebo 10 tub na jednoho psa) ke klinickým příznakům zvlhčení vnitřní a vnější části ušního boltce (což bylo přisuzováno přítomnosti přípravku). Při ACTH stimulačním testu se neobjevily žádné klinické příznaky související s unilaterální tvorbou váčků v epitelu membrány bubínku (také pozorováno po šesti aplikacích jednou týdně při použití 1 tuby na jedno ucho nebo 2 tub na jednoho psa), unilaterální mukózní ulcerace povlaku dutiny středního ucha nebo snížení kortizolové odpovědi v séru pod normální referenční úroveň. Snížení hmotnosti nadledvinek a brzlíku doprovázené atrofí kůry nadledvinek a lymfoidní deplecí brzlíku souvisely se sníženými hladinami kortizolu a odpovídaly farmakologickým účinkům betamethasonu. Tyto nálezy byly považovány za vratné. Vratnost tvorby puchýřků na epiteliální bubínkové membráně je také pravděpodobně způsobená epiteliální migrací, což je mechanismus přirozeného čištění a sebe obnovení membrány bubínku a zvukovodu. Kromě toho byl u psů prokázán mírně zvýšený počet červených krvinek, hematokrit, celkový protein, albumin a alaninaminotransferáza. Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologika - kortikosteroidy a antiinfektiva v kombinaci
ATCvet kód:QS02CA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Tento přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek (kortikosteroidu, antimykotika a antibiotika): Betamethason acetát patří do diesterové třídy glukokortikosteroidů se silnou přirozenou glukokortikoidovou aktivitou, která zklidňuje jak zánět, tak pruritus, a vede ke zlepšení klinických příznaků pozorovaných u zánětu vnějšího zvukovodu.

Terbinafin je allylamin s výraznou fungicidní aktivitou. Selektivně inhibuje časnou syntézu ergosterolu, který je nezbytnou součástí membrány kvasinek a plísní včetně *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 µg/ml). Terbinafin má jiný způsob působení než azolová antimykotika, proto nedochází ke zkřížené rezistenci s azolovými antimykotiky.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, které působí inhibicí proteinové syntézy. Jeho spektrum působnosti zahrnuje grampozitivní a gramnegativní bakterie včetně *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 µg/ml).

Citlivost *in vitro* nemusí přímo korelovat s klinickou úspěšností vzhledem k vysokým antibakteriálním koncentracím dosažených ve zvukovodu a multifaktoriální povaze zánětu vnějšího zvukovodu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přípravek se rozpustí v ušním mazu a pomalu se eliminuje z ucha mechanickým způsobem. Systémová absorpce všech účinných látek byla stanovena ve studiích s opakovanými dávkami po aplikaci veterinárního léčivého přípravku do obou zvukovodů zdravých psů kříženců. K absorpci došlo primárně během prvních dvou až čtyř dnů po aplikaci, s nízkými koncentracemi léčivých látek v plazmě (1 až 42 ng/ml).

Rozsah percutánní absorpce povrchově podávaných léčiv je určen mnoha faktory, včetně integrity epidermální bariéry. Zánět může zvýšit percutánní absorpci veterinárních léčivých přípravků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E321)
Hypromelosa
Lecithin
Kyselina olejová
Propylen-karbonát
Glyceroformal

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Jednodávková vícevrstvá tuba z hliníku a polyethylenu, se špičkou z polypropylenového termoplastového elastomeru.

Kartonová krabička obsahující 2, 12, 20 nebo 40 tub (každá tuba obsahuje 2,05 g přípravku a může z ní být vymáčknutá jedna 1,2 g dávka).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 31/07/2014
Datum posledního prodloužení: 01/07/2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>
<{DD/MM/RRRR}>
<{DD měsíc RRRR}>

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee
DD2 3XR
Spojené království

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Není určeno pro potravinová zvířata.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel pro psy

Terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetatas

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka: 10 mg terbinafinum, 10 mg florfenicolum, 1 mg betamethasoni acetatas.

3. LÉKOVÁ FORMA

Ušní gel.

4. VELIKOST BALENÍ

2 tuby

12 tub

20 tub

40 tub



5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Tuba

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel pro psy



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (Latin)

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

10 mg terbinafinum, 10 mg florfenicolum, 1 mg betamethasoni acetat.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Ušní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DATUM EXSPIRACE

EXP:

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE **OSURNIA ušní gel pro psy**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OSURNIA ušní gel pro psy

terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetat

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka (1,2 g) obsahuje 10 mg terbinafinum, 10 mg florfenicolum a 1 mg betametasoni acetat.

Pomocná látka: 1 mg butylhydroxytoluenu (E321).

Krémově bílý až světle žlutý průsvitný gel.

4. INDIKACE

Léčba akutního zánětu vnějšího zvukovodu a akutních exacerbací recidivujících zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících se *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou (demodektový svrab).

Nepoužívat u březích nebo chovných zvířat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Většinou dočasné případy hluchoty nebo poruchy sluchu zejména u starších zvířat, byly velmi vzácně hlášeny po použití u psů, při postregistračních sledováních.

Ve velmi vzácných případech byly v období po uvedení na trh hlášeny reakce v místě aplikace (tj. erytém, bolest, svědění, otok a vřed).

Ve velmi vzácných případech byly v období po uvedení na trh hlášeny hypersenzitivní reakce, včetně otoku obličeje, kopřivky a šoku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

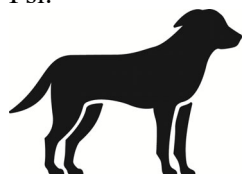
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

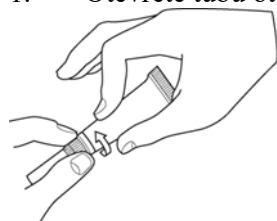
Psi.



8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Ušní podání. Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Opakujte aplikaci po 7 dnech. Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaveďte tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.
4. Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Pokud je léčba tímto přípravkem přerušena, zvukovody by se měly vyčistit před zahájením léčby alternativním přípravkem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vyčistěte uši před úvodní aplikací přípravku. Čištění uší by se nemělo opakovat dříve než za 21 dní po druhé aplikaci. V klinických zkouškách se na čištění uší používal pouze fyziologický roztok.

Je možné pozorovat přechodné zvlhčení vnitřní a vnější strany ušního boltce. Tento nálezn lze přisoudit přítomnosti přípravku a není důvodem ke klinickým obavám.

Bakteriální a plísňový zánět vnějšího zvukovodu je často sekundárním projevem jiných onemocnění. Před zvážením antibakteriální léčby by se měla stanovit příslušná diagnóza a léčba kauzativních potíží. Účinnost tohoto přípravku může být ovlivněna u zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa, pokud nejsou řešeny zásadní příčiny tohoto stavu jako alergie nebo anatomická stavba ucha.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud se objeví přecitlivělost na jakoukoliv složku, ucho by se mělo důkladně vypláchnout.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u psů mladších než 2 měsíce nebo o hmotnosti nižší než 1,4 kg.

Kdykoliv je to možné, použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci infekčních organismů a výsledku testu citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na florfenikol a plísni rezistentních na terbinafin, a snížit účinnost léčby jinými antibiotiky a antimykotiky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity aplikujte vhodnou akaricidní léčbu.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, zda není perforovaný ušní bubínek.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek (viz bod „Předávkování“).

Ve studiích snášenlivosti (před a po stimulaci ACTH) bylo pozorováno po aplikaci přípravku snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémové cirkulace.

Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud se takové onemocnění prokáže (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa.

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinární pomoc.

Ve velmi vzácných případech byly u léčených psů hlášeny onemocnění očí jako keratokonjunktivitis sicca a vředy rohovky, aniž by došlo ke kontaktu očí s přípravkem. Ačkoli přímá souvislost s veterinárním léčivým přípravkem nebyla definitivně potvrzena, majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci přípravku a neodkladnou konzultaci s veterinárním lékařem, pokud by se takový příznak objevil.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček. Post-marketingové průzkumy ukázaly, že použití přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému kontaktu s očima může dojít, když pes zatřepe hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem. Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí příslušných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, zevní masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku).

V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou nežádoucí příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůží vodou.

V případě náhodného požití člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Je známo, že betamethason je u laboratorních druhů zvířat teratogenní. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u březích a laktujících fen. Nepoužívat během březosti a laktace.

Plodnost:

Nepoužívat u chovných zvířat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vyjma fyziologického roztoku nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Dlouhodobé nebo intenzivní užívání tohoto přípravku může způsobit vznik puchýřků na epitelu bubínkové membrány nebo ulceraci sliznice výstelky dutiny středního ucha. Tyto nálezy neovlivňují sluch a jsou vratné.

Je známo, že dlouhodobé a intenzivní použití povrchově podávaných kortikosteroidů vyvolává systémové účinky, včetně suprese funkce nadledvinek.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Tento přípravek je fixní kombinací tří léčivých látek: antibiotika, antimykotika a kortikosteroidu.

OSURNIA ušní gel pro psy je dostupný v následujících velikostech balení:

1 kartonová krabička obsahující 2 tuby.

1 kartonová krabička obsahující 12 tub.

1 kartonová krabička obsahující 20 tub.

1 kartonová krabička obsahující 40 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím držitele rozhodnutí o registraci.