

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

1 dawka (1,2 g) zawiera:	
Terbinafina (terbinafine)	10 mg
Florfenikol (florfenicol)	10 mg
Octan betametazonu (betamethasone acetate)	1 mg
co odpowiada 0,9 mg betametazonu zasady	

Substancja pomocnicza:

Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg
-----------------------------	------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do uszu.

Przezroczysty żel o zabarwieniu białawym do lekko żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego oraz nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego powodowanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub zarodowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha jest często powikłaniem innych chorób. Przed rozważeniem leczenia przeciwbakteryjnego należy postawić odpowiednią diagnozę i przeanalizować możliwość leczenia przyczyn pierwotnych.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. Czyszczenie uszu można powtórzyć najwcześniej 14 dni po drugim podaniu produktu. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

Możliwe jest przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej. Zjawisko to jest przypisywane obecności produktu i nie wymaga uwagi klinicysty.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników produktu należy dokładnie umyć ucho.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 2 miesiące lub ważących mniej niż 1,4 kg.

Jeżeli to możliwe, produkt powinien być stosowany po zidentyfikowaniu drobnoustrojów, które wywołały infekcję, oraz zgodnie z wykonanymi badaniami wrażliwości.

Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazaniami podanymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego może zwiększać częstość występowania bakterii odpornych na florfenikol i grzybów odpornych na terbinafinę, a także obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i produktami przeciwgrzybiczymi.

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy zastosować odpowiednie leczenie roztoczebójcze.

Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, by sprawdzić, czy nie doszło do perforacji błony bębenkowej.

Długotrwałe i intensywne stosowanie produktów kortykosteroidowych może być przyczyną układowych działań niepożądanych, w tym zahamowania czynności nadnerczy (patrz punkt 4.10).

W badaniach tolerancji, po wchłonięciu produktu zaobserwowano obniżony poziom kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH). Wskazuje to na wchłanianie i przenikanie betametazonu do krążenia obwodowego. Zjawisko to było odwracalne i nie towarzyszyły mu żadne zmiany patologiczne czy objawy kliniczne.

Należy unikać dodatkowego leczenia kortykosteroidami.

Stosować ostrożnie u psów, u których podejrzewa się lub potwierdzono zaburzenia endokrynologiczne (np. cukrzycę, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, itp.).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym kontakcie produktu leczniczego z oczami należy przemyć je dokładnie wodą.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zabrudzoną skórę dokładnie umyć wodą.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U psów z zapaleniem ucha zewnętrznego, którym podawano produkt w warunkach terenowych zgodnie ze wskazaniami zawartymi w pkt. 4.9, nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, które można by powiązać z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Znane jest działanie teratogenne betametazonu u zwierząt laboratoryjnych. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego u suk w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone; z tego względu produktu nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano zgodności tego produktu z produktami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do ucha.

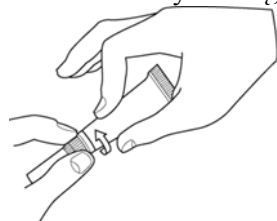
Podać zawartość jednej tuby do jednego zainfekowanego ucha. Podać powtórnie po 7 dniach.

Pełny efekt kliniczny może być widoczny dopiero po 21 dniach od drugiego podania.

Instrukcja użycia:

Przed pierwszym podaniem produktu zaleca się wyczyszczenie i osuszenie zewnętrznego przewodu słuchowego. Nie zaleca się ponownego czyszczenia uszu wcześniej niż po 14 dniach od drugiego podania produktu. W przypadku przerwania leczenia tym produktem należy oczyścić przewody słuchowe przed rozpoczęciem leczenia produktem alternatywnym.

1. Otworzyć tubkę, przekręcając miękką końcówkę.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.
3. Podać produkt do przewodu słuchowego poprzez ściśnięcie tubki dwoma palcami.
4. Po zastosowaniu można przez chwilę delikatnie pomasażać podstawę ucha, by ułatwić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego w przewodzie słuchowym.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podawanie do ucha dawki pięciokrotnie większej niż zalecana w odstępie jednego tygodnia przez 5 kolejnych tygodni (w sumie sześć podań po 5 tubek na jedno ucho lub 10 tubek na jednego psa) psom rasy mieszanej ważącym od 10 kg do 14 kg spowodowało wystąpienie objawów klinicznych w postaci zawilgocenia wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej (przypisywanej obecności produktu). Nie wystąpiły żadne objawy kliniczne związane z jednostronnym zapaleniem pęcherzykowym błony bębenkowej (obserwowane także po sześciu podaniach w odstępie jednego tygodnia po 1 tubce na jedno ucho lub po 2 tubek na psa), jednostronnym owrzodzeniem błony śluzowej wyściełającej jamę ucha środkowego ani ze spadkiem odpowiedzi na poziom kortyzolu w surowicy poniżej normy w badaniu stymulacji ACTH. Obniżona waga nadnerczy i grasicy połączona z zanikiem kory nadnerczy i spadkiem liczby limfocytów w grasicy korelowały z obniżonym poziomem kortyzolu i były spójne z farmakologicznym działaniem betametazonu. Działania te uznaje się za odwracalne. Odwracalność procesu powstawania pęcherzyków w nabłonku błony bębenkowej wynika prawdopodobnie z migracji komórek nabłonka, naturalnego mechanizmu samooczyszczenia i naprawy błony bębenkowej i przewodu słuchowego. Ponadto, obserwowano u psów nieco podwyższoną wartość liczby erytrocytów, hematokrytu, białka całkowitego, albumin i aminotransferazy alaninowej. Wyniki te nie były związane z objawami klinicznymi.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: doustne - Kortykosteroidy i środków przeciwwzakaźnych w połączeniu
Kod ATCvet: QS02CA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny jest połączeniem trzech substancji czynnych (kortykosteroidu, środka przeciwgrzybiczego i antybiotyku):

Octan betametazonu należy do diestrowej grupy glikokortykosteroidów o silnym działaniu glikokortykoidowym. Działa przeciwwzapalnie i przeciwświądowo co prowadzi do złagodzenia objawów klinicznych towarzyszących zapaleniu ucha zewnętrznego.

Terbinafina jest alliloaminą o wyraźnym działaniu przeciwgrzybiczym. Selektynie hamuje syntezę ergosterolu, który jest istotnym składnikiem błony komórkowej drożdży i grzybów, łącznie z *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ wynosi 2 µg/ml). Terbinafina ma inny mechanizm działania niż azolowe produkty przeciwgrzybicze, dlatego nie występuje oporność krzyżowa z azolowymi produktami przeciwgrzybiczymi.

Florfenikol jest antybiotykiem bakteriostatycznym, który działa poprzez hamowanie syntezy białka. Jego spektrum działania obejmuje bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne w tym *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ wynosi 8 µg/ml).

Badania wrażliwości *in vitro* mogą nie odzwierciedlać skuteczności klinicznej ze względu na wysokie stężenia przeciwbakteryjne osiągnięte w przewodzie słuchowym, a także ze względu na wieloczynnikową naturę zapalenia ucha zewnętrznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt rozpuszcza się w woskowinie usznej i jest powoli, mechanicznie wydalany z ucha. Wchłanianie układowe wszystkich substancji czynnych określono w badaniach wielodawkowych po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego do obu przewodów słuchowych u zdrowych psów rasy mieszanej. Wchłanianie następowało głównie w ciągu pierwszych dwóch do czterech dni po podaniu, przy jednoczesnym niskim stężeniu substancji czynnych w surowicy (1 - 42 ng/ml). Stopień wchłaniania przezskórnego produktów stosowanych miejscowo zależy od wielu czynników, w tym od integralności bariery naskórkowej. Stan zapalny może zwiększać przezskórne wchłanianie produktów leczniczych weterynaryjnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksytoluen (E321)

Hypromeloza

Lecytyna

Kwas oleinowy

Węglan propylenu

Glicerol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowa, wielowarstwowa tubka z aluminium i polietylenu z końcówką z termoplastycznego elastomeru polipropylenowego.

Pudełko tekturowe zawierające 2, 12, 20 lub 40 tubek (każda zawierająca 2,05 g).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Santé Animale S.A.S.
10, rue Blériot
92500 Rueil-Malmaison
FRANCJA

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: <{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Vericore Limited
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
Wielka Brytania

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

Terbinafina/florfenikol/octan betametazonu

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tubka: 10 mg terbinafiny, 10 mg florfenikolu, 1 mg octanu betametazonu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do uszu.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tubki
12 tubek
20 tubek
40 tubek



5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie do ucha.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Santé Animale S.A.S.
10, rue Blériot
92500 Rueil-Malmaison
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów



Terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

10 mg terbinafiny, 10 mg florfenikolu, 1 mg octanu betametazonu

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie do ucha.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

Lot

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.
(odesłanie do rysunku psa w pkt. 1)

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

OSURNIA żel do uszu dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Novartis Santé Animale S.A.S., 10, rue Blériot, 92500 Rueil-Malmaison, FRANCJA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee DD2 3XR, WIELKA BRYTANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

OSURNIA żel do uszu dla psów

Terbinafina/lorfenikol/octan betametazonu (terbinafine/lorfenicol/betamethasone acetate)

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tubka (1,2 g) zawiera 10 mg terbinafiny, 10 mg lorfenikolu, 1 mg octanu betametazonu.

Substancja pomocnicza: 1 mg butylohydroksytoluenu (E321).

Przezroczysty żel o zabarwieniu białawym do lekko żółtego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie ostrych zapaleń ucha zewnętrznego oraz nawracających ostrych zapaleń ucha zewnętrznego powodowanych przez *Staphylococcus pseudintermedius* i *Malassezia pachydermatis*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub zarodowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów z zapaleniem ucha zewnętrznego, którym podawano produkt w warunkach terenowych, nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych, które można by powiązać z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

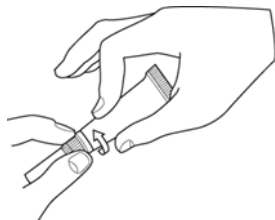
7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do ucha. Podać zawartość jednej tuby do jednego zainfekowanego ucha. Podać powtórnie po 7 dniach. Pełny efekt kliniczny może być widoczny dopiero po 21 dniach od drugiego podania.

1. Otworzyć tubkę, przekręcając miękką końcówkę.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.
3. Podać produkt do przewodu słuchowego poprzez ściśnięcie tubki dwoma palcami.
4. Po zastosowaniu można przez chwilę delikatnie pomasażać podstawę ucha, by ułatwić równomierne rozprowadzenie produktu leczniczego weterynaryjnego w przewodzie słuchowym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed zastosowaniem tego produktu leczniczego weterynaryjnego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy, by sprawdzić, czy nie doszło do perforacji błony bębenkowej. Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. Czyszczenie uszu można powtórzyć najwcześniej 14 dni po drugim podaniu produktu. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu stosowano jedynie roztwór soli fizjologicznej.

W przypadku przerwania leczenia tym produktem należy oczyścić przewody słuchowe przed rozpoczęciem leczenia produktem alternatywnym.

10. OKRES KARENCCI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie, po upływie „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bakteryjne i grzybicze zapalenia ucha jest często powikłaniem innych chorób. Przed rozważeniem leczenia przeciwbakteryjnego należy postawić odpowiednią diagnozę i przeanalizować możliwość leczenia przyczyn pierwotnych. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie ze wskazaniami podanymi w niniejszej ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii odpornych na florfenikol i grzybów odpornych na terbinafinę, a także obniżać skuteczność leczenia innymi antybiotykami i produktami przeciwgrzybiczymi.

Możliwe jest przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej strony małżowiny usznej. Zjawisko to jest przypisywane obecności produktu i nie wymaga uwagi klinicysty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 2 miesiące lub ważących mniej niż 1,4 kg, suk w czasie ciąży i laktacji lub psów zarodowych.

W badaniach tolerancji, po wchłonięciu produktu zaobserwowano obniżony poziom kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH). Wskazuje to na wchłanianie i przenikanie betametazonu do krążenia obwodowego. Zjawisko to było odwracalne i nie towarzyszyły mu żadne zmiany patologiczne czy objawy kliniczne.

Należy unikać dodatkowego leczenia kortykosteroidami.

Stosować ostrożnie u psów, u których podejrzewa się lub potwierdzono zaburzenia endokrynologiczne (np. cukrzycę, niedoczynność lub nadczynność tarczycy, itp.).

W przypadku pasożytniczego zapalenia ucha należy zastosować odpowiednie leczenie roztoczobójcze.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników produktu należy dokładnie umyć ucho.

Nie wykazano zgodności tego produktu z produktami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Długotrwałe i intensywne stosowanie tego produktu może skutkować pęcherzkowym zapaleniem błony bębenkowej lub owrzodzeniem błony śluzowej wyściełającej jamę ucha środkowego. Działania te nie wpływają negatywnie na słuch i są odwracalne.

Długotrwałe i intensywne stosowanie produktów kortykosteroidowych może być przyczyną układowych działań niepożądanych, w tym zahamowania czynności nadnerczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowym kontakcie produktu leczniczego z oczami należy przemyć je dokładnie wodą. Po przypadkowym kontakcie ze skórą należy zabrudzoną skórę dokładnie umyć wodą. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Ten produkt jest połączeniem trzech substancji czynnych: antybiotyku, środka przeciwgrzybiczego i kortykosteroidu.

OSURNIA żel do uszu dla psów jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

1 pudełko tekturowe zawierające 2 tubki.

1 pudełko tekturowe zawierające 12 tubek.

1 pudełko tekturowe zawierające 20 tubek.

1 pudełko tekturowe zawierające 40 tubek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg/Nederland:

Novartis Consumer Health B.V., Tel/Tél: +31-76 533 00 20

Република България/Česká republika/Eesti/Hrvatska/Latvija/Lietuva/Magyarország/Polska/România/Slovenija/Slovenská republika:

Novartis Animal Health, d. o. o., Tel: +386 1 580 2884

Danmark/Ísland/Norge/Suomi/Finland/Sverige:

Novartis Healthcare A/S, Tlf/Tel/Puh: +45-39 16 84 00

Deutschland/Österreich:

Novartis Tiergesundheits GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 713

Ελλάδα:

Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +30-210 6538-061/181

España:

Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700

Portugal:

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00

France:

Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33 (0)1 47 52 06 02

Ireland/United Kingdom/Malta:

Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44(0) 1276 69 4402

Italia:

Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-02 96542205

Κύπρος:

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd, Τηλ: +357 22 81 53 53