

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA ausų gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliųjų medžiagų:

1 dozėje (1,2 g) yra:

terbinafino (<i>terbinafinum</i>)	10 mg,
florfenikolio (<i>florfenicolum</i>)	10 mg,
betametazono acetato (<i>betamethasoni acetas</i>)	1 mg,
atitinkantis 0,9 mg betametazono.	

Pagalbinės medžiagos:

butilhidroksitolueno (E321)	1 mg.
-----------------------------	-------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Ausų gelis.

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą. Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 14 dienų po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas. Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su ausies landoje esančiu veterinariniu vaistu ir nėra kliniškai reikšmingas.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Kai įmanoma, veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais preparatais poveikis.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 4.10 p.).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas. Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Tyrimų lauko sąlygomis metu veterinarinį vaistą skiriant šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu ir naudojant kaip nurodyta 4.9 p., nepalankių reakcijų, kurias būtų galima susieti su veterinariniu vaistu, nepastebėta.

4.7 Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Žinoma, kad betametazonas yra teratogeniškas laboratorinių gyvūnų rūšims. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas, todėl jo negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į ausis.

Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti.

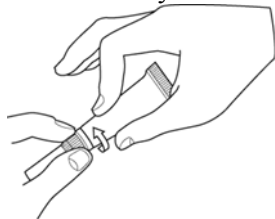
Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

Tinkamo naudojimo nurodymai

Prieš naudojant veterinarinį vaistą pirmą kartą, išorinį ausies kanalą rekomenduojama išvalyti ir nusausinti. 14 dienų po antros veterinarinio vaisto dozės rekomenduojama nekartoti ausų valymo. Jei

gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu preparatu, reikia išvalyti ausų kanalus.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies kanalą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies kanale.

Saugoti nuo vaikų.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

10–14 kg sveriantiems mišrių veislių šunims į ausis naudojus dozę, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą, su vienos savaitės pertrauka, penkias savaites iš eilės (iš viso šešis kartus išspaudžiant po 5 tūbeles į kiekvieną ausį arba po 10 tūbelių šuniui), pastebėti ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumo požymiai (dėl ausies kanale esančio vaisto). Klinikinių požymių, susijusių su vienušiu pūslelių susidarymu būgnelio membranos epitelyje (taip pat pastebėtu po šešių 1 tūbelės į kiekvieną ausį arba 2 tūbelių šuniui dozių, skirtų su vienos savaitės pertrauka), vidurinės ausies ertmės vienušiu gleivinės išopėjimu ar serumo kortizolio atsako sumažėjimu, nustatytu AKTH stimuliacijos testo metu, nebuvo. Sumažėjęs antinksčių ir užkrūčio liaukos svoris, lydimas antinksčių žievės atrofijos ir limfoidinio audinio sunykimo užkrūčio liaukoje, koreliavo su sumažėjusiu kortizolio kiekiu ir atitiko farmakologinį betametazono poveikį. Manoma, kad šie reiškiniai yra grįžtami. Taip pat tikėtina, kad pūslelės būgnelio membranos epitelyje išnyksta vykstant epitelio migracijai, dėl natūralaus būgnelio membranos ir ausies landos valymosi ir atsinaujinimo mechanizmo. Be to, šunims pastebėtas šiek tiek padidėjęs eritrocitų kiekis, hematokritas, bendras baltymų, albumino ir alanino aminotransferazės kiekis. Šie duomenys nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: otologiniai vaistai – kortikosteroidų ir antiinfekcinių medžiagų derinys.
ATCvet kodas: QS02CA90.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veiklių medžiagų (kortikosteroido, antimikozinės medžiagos ir antibiotiko) derinys.

Betametazono acetatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis. Jis slopina uždegimą bei niežulį ir palengvina klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

Terbinafinas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, sintezę (minimali slopinamoji koncentracija $MSK_{90} = 2 \mu\text{g/ml}$). Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių preparatų, todėl nesudaro kryžminis atsparumas su šiais preparatais.

Florfenikolis yra bakteriostatinis antibiotikas, kuris slopina baltymų sintezę. Jis veikia gramteigiama ir gramneigiama bakterijas, įskaitant *Staphylococcus pseudintermedius* (MSK₉₀ – 8 µg/ml).

Dėl didelės ausies landoje pasiekiamos antimikrobinių medžiagų koncentracijos ir daugialypės išorinės ausies uždegimo prigimties *in vitro* jautrumas nebūtinai tiesiogiai koreliuoja su klinicine sėkme.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vaistas ištirpsta ausies sieroje ir lėtai pašalinamas iš ausies mechaniškai.

Sisteminė visų veikliųjų medžiagų absorbcija nustatyta kelių dozių tyrimuose, kur veterinarinis vaistas naudotas sveikų mišrių veislių šunų abiejose ausų landose. Absorbcija daugiausiai vyko per pirmąsias dvi–keturias dienas po panaudojimo. Kraujo plazmoje nustatytos nedidelės veikliųjų medžiagų koncentracijos (1–42 ng/ml).

Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksitoluenas (E321),
hipromeliozė,
lecitinas,
oleino rūgštis,
propileno karbonatas,
glicerolformalis.

6.2 Nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartinė kelių sluoksnių aliuminio ir polietileno tūbelė su propileno termoplastinio elastomero antgaliu.

Kartoninė dėžutė su 2, 12, 20 arba 40 tūbelių (kiekvienoje yra po 2,05 g).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: <{MMMM-mm-dd}> <{XXXX m. mėnuo Y d.}>

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

<{XXXX m. {mėnuo} mėn. }>
<{MMMM-mm-dd}>
<{XXXX m. mėnuo Y d.}>

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Vericore Limited
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
Jungtinė Karalystė

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA ausų gelis šunims

Terbinafinas, florfenikolis, betametazono acetatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 tūbelėje: 10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio, 1 mg betametazono acetato.

3. VAISTO FORMA

Ausų gelis.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tūbelės
12 tūbelių
20 tūbelių
40 tūbelių



5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į ausis.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tŭbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA ausų gelis šunims



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetat (lotynų k.)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio, 1 mg betametazono acetato

3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į ausis.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.
(Pateikiama nuoroda į 1 skyriuje pateiktą paveikslėlį)

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

OSURNIA ausų gelis šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee DD2 3XR, JUNG TINĖ KARALYSTĖ

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

OSURNIA ausų gelis šunims

Terbinafinas, florfenikolis, betametazono acetatas (*terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetatas*)

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tūbelėje (1,2 g) yra 10 mg terbinafino, 10 mg florfenikolio ir 1 mg betametazono acetato.

Pagalbinės medžiagos: 1 mg butilhidroksitolueno (E321).

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems ūminiu išorinės ausies uždegimu ir paūmėjusiu pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, susijusiu su *Staphylococcus pseudintermedius* ir *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ar veisiamiems gyvūnams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Tyrimų lauko sąlygomis metu veterinarinį vaistą skiriant šunims, sergantiems išorinės ausies uždegimu, nepalankių reakcijų, kurias būtų galima susieti su veterinariniu vaistu, nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

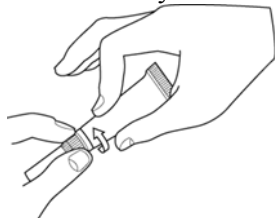
7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į ausis. Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti. Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies landą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies kanalą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies kanale.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai iširti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras.

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Ausų valymo negalima kartoti, kol nepraeis 14 dienų po vaisto naudojimo antrą kartą. Klinikiniuose tyrimuose ausims valyti naudotas tik fiziologinis tirpalas. Jei gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, prieš pradėdant gydyti kitu preparatu, reikia išvalyti ausų kanalus.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Bakterinis ir grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų atžvilgiu. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą. Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal informaciniame lapelyje pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais preparatais poveikis.

Gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su ausies landoje esančiu veterinariniu vaistu ir nėra kliniškai reikšmingas.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinio vaisto saugumas jaunesniams kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms arba veisiamiems šunims nenustatytas.

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas. Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Parazitinio otito atveju reikia taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą.

Pasireiškus padidėjusiam jautrumui bet kuriai vaisto sudedamajai medžiagai, ausį reikia kruopščiai išplauti.

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vaistą naudojant ilgai ir intensyviai, ant būgnelio membranos epitelio gali atsirasti pūslių arba išopėti vidurinės ausies gleivinė. Šie reiškiniai nedaro poveikio klausai ir yra grįžtami.

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių preparatų vartojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia kruopščiai išplauti vandeniu. Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Šis veterinarinis vaistas yra fiksuotas trijų veikliųjų medžiagų – antibiotiko, antimikozinės medžiagos ir kortikosteroido, derinys.

Tiekiamos tokių dydžių OSURNIA ausų gelio šunims pakuotės:

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 tūbelės;

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 tūbelių;

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tūbelių;

1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 tūbelių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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 Tiergesundheit 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