

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

OSURNIA oorgel voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

### Werkzame bestanddelen:

1 dosis (1,2 g) bevat:

Terbinafine (terbinafine):	10 mg
Florfenicol (florfenicol):	10 mg
Betamethasonacetaat (betamethasone acetate):	1 mg
equivalent aan betamethason base	0,9 mg

### Hulpstoffen:

Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg
----------------------------	------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oorgel.

Gebroken witte tot lichtgele doorschijnende gel.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroiden of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

### 4.4. Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair aan andere aandoeningen. De juiste diagnose moet worden gesteld en behandeling van oorzakelijke aandoeningen moet worden onderzocht voordat antimicrobiële behandeling wordt overwogen.

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 14 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd zoutoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Voorbijgaande natheid in het binnenoor en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van product en is geen reden tot klinische zorg.

## **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen.

Waar mogelijk moet het gebruik van het diergeneesmiddel zijn gebaseerd op identificatie van de infecterende organismen en gevoeligheidstesten.

Het gebruik van het diergeneesmiddel anders dan volgens de instructies gegeven in de SPC kan de prevalentie verhogen van bacteriën die resistent zijn voor florfenicol en schimmels die resistent zijn voor terbinafine en kan de effectiviteit van de behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verminderen.

Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegepast, moet de externe gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidenpreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 4.10).

Bij tolerantieonderzoeken werden verminderde cortisol niveaus waargenomen na het inbrengen van het product (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.

Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is betracht bij gebruik bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroïdie, etc.).

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Bij accidenteel oogcontact grondig spoelen met water.

Bij accidenteel huidcontact de blootgestelde huid grondig wassen met water.

Bij accidentele inname direct medisch advies vragen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

## **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Er werden bij honden met otitis externa onder veldcondities geen bijwerkingen waargenomen die gerelateerd zouden kunnen zijn aan het diergeneesmiddel bij toediening zoals aangegeven in rubriek 4.9.

## **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Bij laboratoriumdieren is het bekend dat betamethason teratogeen is. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende honden, daarom mag het product niet worden toegediend bij drachtige en lacterende honden.

### Vruchtbaarheid

Niet gebruiken bij fokdieren.

## **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Verenigbaarheid met oorreinigers, anders dan zoutoplossing, is niet aangetoond.

## **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Auriculair gebruik.

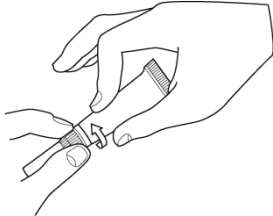
Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toediening na 7 dagen herhalen.

Het is mogelijk dat de maximale klinische respons niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

### Instructie voor juist gebruik:

Aanbevolen wordt om de externe gehoorgang te reinigen en te drogen voorafgaand aan de eerste toediening van het product. Aanbevolen wordt om de oorreiniging niet te herhalen tot 14 dagen na de tweede toediening van het product. Indien de behandeling met dit product wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander product wordt gestart.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.
3. Dien het product toe in de gehoorgang door het product er met twee vingers uit te drukken.
4. Na toediening kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Auriculaire toediening van vijf maal de aanbevolen dosis, met een tussentijd van één week, gedurende 5 achtereenvolgende weken (in totaal zes toedieningen van 5 tubes per oor of 10 tubes per hond) aan honden van gemengd met een gewicht van 10 tot 14 kg leidde tot klinische tekenen van natheid in het binnenoor en de oorschelp (toegeschreven aan de aanwezigheid van het product). Er werden geen klinische verschijnselen in verband gebracht met unilaterale blaasjesvorming binnen het trommelvliesepitheel (ook waargenomen na zes toedieningen, met een tussentijd van één week, van 1 tube per oor of 2 tubes per hond), unilaterale mucosale ulceratie in de bekleding van de middenoorholte of vermindering van de serumcortisolrespons onder het normale referentiebereik bij ACTH-stimulatietests. De gedaalde gewichten van de bijniere en de thymus, gepaard gaand met atrofie van de adrenale cortex en lymfodepletie van de thymus, correleerde met de gedaalde cortisolspiegels en waren consistent met de farmacologische effecten van betamethason. Deze bevindingen worden als omkeerbaar beschouwd. Reversibiliteit van blaarvorming op het trommelvliesepitheel is ook waarschijnlijk via epitheelmigratie, een natuurlijk zelfreinigend en zelfreparerend mechanisme voor het trommelvlies en de gehoorgang. Bovendien toonden honden een licht verhoogd(e) rode-bloedceltelling, hematocriet, totaal-eiwit, albumine en alanine-aminotransferase. Deze bevindingen waren niet geassocieerd met klinische tekenen.

### **4.11 Wachttermijn(en)**

Niet van toepassing.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Otologica – Corticosteroiden en anti-infectiemiddelen in combinatie.  
ATCvet-code: QS02CA90.

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen (corticosteroïde, antischimmelmiddel en antibioticum):

**Betamethasonacetaat** behoort tot de klasse van de di-esters van de glucocorticosteroiden, met een krachtige intrinsieke glucocorticoïde-activiteit die zowel ontsteking als pruritis verlicht, wat leidt tot een verbetering van klinische tekenen waargenomen bij otitis externa.

**Terbinafine** is een allylamine met een uitgesproken schimmeldodende activiteit. Het is een selectieve remmer van de vroege synthese van ergosterol, een essentiële component van het membraan van gisten en schimmels waaronder *Malassezia pachydermatis* (MIC<sub>90</sub> of 2 µg/ml). Terbinafine heeft een ander werkingsmechanisme dan azole antischimmelmiddelen. Daarom is er geen kruisresistentie met azole antischimmelmiddelen.

**Florfenicol** is een bacteriostatisch antibioticum dat werkt door remming van de eiwitsynthese. Het spectrum van activiteit van florfenicol bestaat uit Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën inclusief *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC<sub>90</sub> of 8 µg/ml).

Door de hoge antimicrobiële concentraties die worden bereikt in de gehoorgang en de multifactoriële aard van otitis externa, is het mogelijk dat de *in vitro* gevoeligheid niet direct is gecorreleerd aan klinisch succes.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De formulering lost op in oorsmeer en wordt langzaam mechanisch uit het oor geëlimineerd. De systemische absorptie van alle actieve bestanddelen werd bepaald bij multiple-dosestudies nadat het diergeneesmiddel in beide gehoorgangen van gezonde honden van gemengd ras was aangebracht. Absorptie vond primair plaats tijdens de eerste twee tot vier dagen na toediening, met lage plasmaconcentraties (1 tot 42 ng/ml) van actieve bestanddelen. De mate van percutane absorptie van topicale geneesmiddelen wordt bepaald door een groot aantal factoren, waaronder de integriteit van de epidermale barrière. Ontsteking kan de percutane absorptie van diergeneesmiddelen verhogen.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxytolueen (E 321)  
Hypromellose  
Lecithine  
Oliezuur  
Propyleencarbonaat  
Glycerolformal

### 6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Meerlaagse aluminium en polyethyleen tube voor eenmalig gebruik met een polypropyleen punt van thermoplastisch elastomeer.

Kartonnen doos met 2, 12, 20 of 40 tubes (met elk 2,05 g).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/14/170/0001 (2 tubes)

EU/2/14/170/0002 (12 tubes)

EU/2/14/170/0003 (20 tubes)

EU/2/14/170/0004 (40 tubes)

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: <{DD/MM/JJJJ}><{DD maand JJJ}>

## **10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

<{MM/JJJJ}>

<{DD/MM/JJJJ}>

<{DD maand JJJ}>

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europese Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE**

Niet van toepassing.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJKE VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Vericore Limited,  
Kinnoull Road,  
Kingsway West,  
Dundee  
DD2 3XR,  
Verenigd Koninkrijk

**B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Op voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Niet van toepassing.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**Kartonnen doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OSURNIA oorgel voor honden

Terbinafine/florfenicol/betamethasonacetaat

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

1 tube: 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetaat

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oorgel

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 tubes  
12 tubes  
20 tubes  
40 tubes



**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

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

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Tube

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OSURNIA oorgel voor honden



terbinafine, florfenicol, betamethasone acetate (EN)

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol, 1 mg betamethasonacetaat

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik

**5. WACHTTERMIJN**

**6. PARTIJNUMMER**

Lot

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik  
(Er wordt verwezen naar het pictogram van een hond in rubriek 1).

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER VOOR:  
OSURNIA oorgel voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee DD2 3XR, VERENIGD KONINKRIJK

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

OSURNIA oorgel voor honden

Terbinafine/florfenicol/betamethasonacetaat (terbinafine/florfenicol/betamethasone acetate)

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)N**

Eén tube (1,2 g) bevat 10 mg terbinafine, 10 mg florfenicol en 1 mg betamethasonacetaat

Hulpstof: 1 mg butylhydroxytolueen (E 321)

Gebroken witte tot lichtgele doorzichtige gel.

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van acute otitis externa en acute verergering van terugkerende otitis externa geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* en *Malassezia pachydermatis*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het de werkzame bestanddelen, andere corticosteroiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken indien het trommelvlies is geperforeerd.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose (demodectische schurft).

Niet gebruiken bij drachtige dieren of fokdieren.

**6. BIJWERKINGEN**

Er werden bij honden met otitis externa onder veldcondities geen bijwerkingen waargenomen die gerelateerd zouden kunnen zijn aan het diergeneesmiddel.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

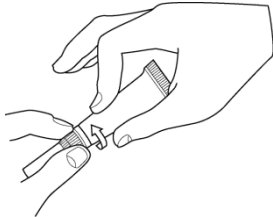
**7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Honden.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Auriculair gebruik. Eén tube toedienen per geïnfecteerd oor. De toediening na 7 dagen herhalen. Het is mogelijk dat de maximale klinische response niet te zien is tot 21 dagen na de tweede toediening.

1. Open de tube door de zachte punt te draaien.



2. Breng deze flexibele zachte punt in de gehoorgang.
3. Dien het product toe in de gehoorgang door deze er met twee vingers uit te drukken.
4. Na toepassing kan de basis van het oor kort en zachtjes worden gemasseerd om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te vergemakkelijken.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht zodat zeker is dat het trommelvlies niet geperforeerd is.

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt toegepast. De oorreiniging dient niet te worden herhaald tot 14 dagen na de tweede toediening. In klinische onderzoeken werd zoutoplossing gebruikt voor oorreiniging.

Indien de behandeling met dit product wordt gestaakt, moeten de gehoorgangen worden gereinigd voordat behandeling met een ander product wordt gestart.

## **10. WACHTTERMIJN**

Niet van toepassing.

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Bacteriële en fungale otitis is vaak secundair aan andere aandoeningen en de juiste diagnose moet worden gesteld om de betrokken primaire factoren te bepalen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dat afwijkt van de instructies in de bijsluiter kan de invloed van bacteriën die resistent zijn tegen florfenicol en schimmels die resistent zijn tegen terbinafine verhogen en kan de effectiviteit van behandeling met andere antibiotica en antischimmelmiddelen verlagen.

Voorbijgaande natheid in het binnenoer en de oorschelp kan worden waargenomen. Deze waarneming kan worden toegeschreven aan de aanwezigheid van product en is geen reden tot klinische zorg.



### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De veiligheid van het product is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden en/of bij honden die minder dan 1,4 kg wegen, tijdens dracht, tijdens lactatie of bij fokhonden.

Bij tolerantie onderzoeken werden verminderde cortisol niveaus waargenomen na het inbrengen van het product (voor en na ACTH-stimulatie), wat aangeeft dat betamethason wordt geabsorbeerd en opgaat in de systemische circulatie. Deze bevinding staat niet in onderling verband met pathologische of klinische tekenen en was omkeerbaar.

Een aanvullende behandeling met corticosteroiden moet worden vermeden.

Voorzichtig gebruiken bij honden met een vermoedelijke of bevestigde endocriene stoornis (dat wil zeggen diabetes mellitus, hypo- of hyperthyroidie, *etc.*).

Bij parasitaire otitis moet een daarvoor geschikte acaricide behandeling worden uitgevoerd.

Indien overgevoeligheid voor één van de componenten optreedt, moet het oor grondig worden gewassen.

Verenigbaarheid met oorreinigers, anders dan zoutoplossing, is niet aangetoond.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Langdurig of intensief gebruik van het product kan blaren op het trommelvliesepitheel of mucosa-ulceratie veroorzaken in de bekleding van de middenoorholte. Deze bevindingen zijn niet van invloed op het horen en zijn omkeerbaar.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdepreparaten systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

Bekend is dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdenpreparaat systemische effecten opwekt, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie.

### Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

Bij accidenteel oogcontact grondig spoelen met water. Bij accidenteel huidcontact de blootgestelde huid grondig wassen met water. Bij accidentele inname onmiddellijk medisch advies vragen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

Dit product is een vaste combinatie van drie actieve bestanddelen: antibioticum, antischimmelmiddel en corticosteroïde.

OSURNIA oorgel voor honden is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

1 kartonnen doos met 2 tubes,

1 kartonnen doos met 12 tubes,

1 kartonnen doos met 20 tubes,

1 kartonnen doos met 40 tubes,

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

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

**Република България/Ceská 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