

**INDLÆGSSEDDEL TIL:
OSURNIA øregel til hunde**

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OSURNIA øregel til hunde

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

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

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

Hjælpestof: 1 mg butylhydroxytoluen (E 321)

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

Skal ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

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

Skal ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

6. BIVIRKNINGER

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

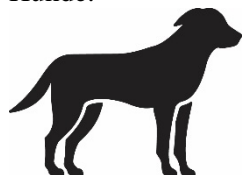
Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

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

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

7. DYREARTER

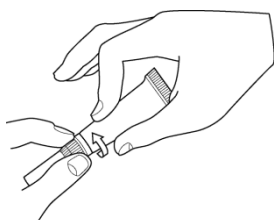
Hunde.



8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

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

1. Åbn tuben ved at dreje den bløde spids.



2. Før den fleksible, bløde spids ind i øregangen.

3. Påfør produktet i øregangen ved at trykke på tuben med to fingre.

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

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

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

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

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

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

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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

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

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

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr:

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

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

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

Yderligere behandlinger med kortikosteroider skal undgås.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Drægtighed og laktation:

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

Fertilitet:

Skal ikke bruges til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke påvist forlidelighed med andre ørerensmidler end saltvand.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

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

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

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

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

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. ANDRE OPLYSNINGER

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

OSURNIA øregel til hunde fås i følgende pakningsstørrelser:

1 karton med 2 tuber

1 karton med 12 tuber

1 karton med 20 tuber

1 karton med 40 tuber

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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