164 mm

450 mm

PIL-44008-001

INDLÆGSSEDDEL / PAKKAUSSELOSTE / PAKNINGSVEDLEGG / BIPACKSEDEL

Osurnia®

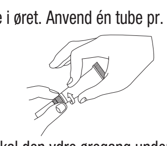
Øregel til hunde / Korvageeli koirille / Øregel til hund / Örongel för hundar

DA

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien
VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN: Osurnia øregel til hunde. Terbinafin (terbinafinum)/florfenicol (florfenicolum)/betamethasonacetat (betamethasoni acetas).
ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER 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.
INDIKATIONER: Behandling af akut ørebetændelse og akut forværring af tilbagevendende ørebetændelse forårsaget af *Staphylococcus pseudintermediu* samt *Malassezia pachydermatis.*
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.
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 sjælden (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.
DYREARTER: Hunde.

DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ: Til anvendelse i øret. Anvend én tube pr. inficeret øre. Gentag behandling efter 7 dage. Fuld 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.



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.
TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant.
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.
SÆRLIGE 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 rensing 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 der opstår kliniske tegn. I meget sjældne tilfælde er øjensygdomme som keratokonjunctivitis sicca og hornhindesår 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. Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføring viser, at brugen af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske tegn (inklusive Horners syndrom med fremfald af blinkhinden, små pupiller, forskellig størrelse af pupillerne og forstyrrelser i indre øre med manglende koordinering af bevægelser og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og sløvhed). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.
Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Veterinærlægemidlet kan være iriterende 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 forligelighed med andre ørerensemidler end saltvand.
Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Længerevarende eller intensiv anvendelse af produktet kan medføre blæredannelse på trommehinden eller sårdannelse 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.
EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE: 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.
DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu/.
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.

FI

MYYNTILUVAN HALTIJA: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Alankomaat
ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatia
ELÄINLÄÄKKEEN NIMI: Osurnia korvageeli koirille. Terbinafiini/florfenikoli/beetametasoniasetaatti (terbinafinum / florfenicolum / betamethasoni acetas).
VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET: Yksi annos (1,2 g) sisältää 10 mg terbinafiinia, 10 mg florfenikolia ja 1 mg beetametasoniasetaattia;
Apuaine: 1 mg butyylihydroksitolueenia (E321).
Luonnonvalkoinen tai lievästi kellertävä läpikuultava geeli.
KÄYTTÖAIHEET: Akuutin ulkokorvatulehduksen ja akuutisti pahentuneen toistuvan ulkokorvatulehduksen hoito, kun aiheuttajina ovat *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Malassezia pachydermatis.*
VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille. Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut. Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (Demodex-punkki). Ei saa käyttää tiineillä eläimillä eikä siitoseläimillä.
HAITTAVAIKUTUKSET: Myyntiluvan myöntämisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisia tapauksia, joissa valmisteen käytön jälkeen pääasiassa ikääntyneillä eläimillä on ilmennyt kuuroutta tai kuulon heikkenemistä, joka on tavallisesti ollut väliaikaista.
Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.
KOHDE-ELÄINLAJI: Koira.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT: Korvaan. Annostele yhden tuubin sisältö kuhunkin tulehtuneeseen korvaan. Toista hoito 7 vuorokauden kuluttua. Maksimaalinen hoitovaste saavutetaan mahdollisesti vasta 21 vuorokauden kuluttua toisesta hoitokerrasta.
1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeä kärki irti.
2. Työnnä joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Annostele lääkevalmiste korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.
4. Annostelun jälkeen korvan tyveä voi hieroa lyhyesti ja hellävaraisesti, jotta lääkevalmiste leviää tasaisesti korvakäytävään.

ANNOSTUSOHJEET: Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut.
Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella. Jos valmisteen käyttö lopetetaan, korvakäytävät on puhdistettava ennen muun lääkevalmisteen käyttöä.
VAROAIKA: Ei oleellinen.
SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.
ERITYISVAROITUKSET:
Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Korvat saa puhdistaa uudelleen aikaisintaan 21 vuorokautta toisen hoitokerran jälkeen. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin pelkästään suolaliuoksella. Ohimenevää märkyyttä on todettu korvalehden sisä- ja ulkopinnoilla. Tämän oletetaan johtuvan valmisteen käytöstä, eikä sillä ole kliinistä merkitystä. Bakteerien ja sienten aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan. Valmisteen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli ei huomioida sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista muotoa.
Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Jos yliherkkyyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva on pestävä huolellisesti. Valmisteen turvallisuutta alle 2 kuukauden ikäisten tai alle 1,4 kg:n painoisten koirien hoidossa ei ole selvitetty. Eläinlääkevalmisteen käytön on perustuttava infektion aiheuttavien organismien tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen mahdollisuuksien mukaan. Pakkausselosteessa annetuista ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä florfenikolille vastustuskykyisten bakteereiden ja terbinafiinille vastustuskykyisten sienten esiintymistä ja heikentää muiden antibioottien ja sienilääkkeiden tehoa. Jos kyseessä on ulkoloisten aiheuttama korvatulehdus, on aloitettava asianmukainen punkkien häätöön soveltuva hoito. Ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä ulompi korvakäytävä on tutkittava perusteellisesti ja varmistettava, ettei tärykalvo ole puhjennut. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi heikentävän lisämunuaisten toimintaa (ks. kohta Yliannostus). Siedettävyystutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia valmisteen annon jälkeen (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen). Tämä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy verenkiertoon. Löydös ei korreloinut patologisten tai kliinisten oireiden kanssa, ja se oli palautuva. Muiden kortikosteroidien samanaikaista käyttöä pitää välttää. Käytettävä varoen koirille, joilla epäillään olevan tai on todettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta, jne.). Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä merkkejä kehittyy, ota yhteys eläinlääkäriin. Valmistetta saaneilla koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu silmiin liittyviä häiriöitä, kuten kuivasilmäisyyttä ja sarveiskalvohaavaumia, ilman että valmistetta olisi joutunut silmiin.
Vaikkei syy-yhteyttä eläinlääkevalmisteen kanssa ole täysin vahvistettu, omistajia tulee kehottaa tarkkailemaan eläintä silmäoireiden (kuten silmien räpyttely, punoitus tai silmäerite) varalta valmisteen antoa seuraavien tuntien ja päivien ajan ja viipymättä ottamaan yhteyttä eläinlääkäriin, jos tällaisia merkkejä ilmenee.
Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa kissoille ei ole arvioitu. Valmisteen markkinoille tulon jälkeinen seuranta osoittaa, että valmisteen käyttöön kissoille voi liittyä hermosto-oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä ja siihen liittyvä vilkkuluomen esiintulo, silmien pienet mustuaiset, silmien mustuaisten erikokoisuus sekä sisäkorvan häiriöt ja niihin liittyvä liikkeiden haparoivuus ja pään pitäminen kallellaan) ja systeemisiä oireita (ruokahaluttomuus ja uneliaisuus). Tämän eläinlääkevalmisteen käyttöä kissoille pitää siksi välttää.
Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Eläinlääkevalmiste voi ärsyttää silmiä. Valmistetta voi vahingossa joutua silmiin, jos koira ravistelee päätään valmistetta annettaessa tai heti sen jälkeen. Omistajiin kohdistuvan riskin välttämiseksi suositellaan, että tämän eläinlääkevalmisteen antaa vain eläinlääkäri tai että anto tapahtuu eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Sopivat varotoimet (kuten suojalasien käyttö eläinlääkevalmistetta annettaessa, korvakäytävän huolellinen hieronta annon jälkeen, jotta valmiste leviäisi tasaisesti, koiran pitäminen paikallaan annon jälkeen) ovat tarpeen, jotta vältettäisiin valmisteen joutuminen silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, niitä pitää huuhdella runsaalla vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita ilmenee, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Jos valmistetta vahingossa joutuu ihollesi, pese alue runsaalla vedellä. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.
Tiineys ja imetys: Beetametasonin tiedetään olevan teratogeeninen laboratoriossa tutkituille lajeille. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä nartuilla ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.
Hedelmällisyys: Ei saa käyttää siitoseläimillä.
Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusvalmisteiden, paitsi suolaliuoksen, kanssa ei ole osoitettu.
Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Pitkäaikainen tai tiheä käyttö voi aiheuttaa tärykalvon pintasolukon rakkuloita tai välikorvan limakalvon haavaumia.
Nämä löydökset eivät vaikuta kuuloon, ja ne ovat palautuvia. Kortikosteroideja sisältävien paikallishoitovalmisteiden pitkäaikaisen ja intensiivisen käytön on todettu aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia, esimerkiksi estävän lisämunuaisten toimintaa.
ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI: Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.
PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/.
MUUT TIEDOT: Valmiste on yhdistelmävalmiste sisältäen kolmea vaikuttavaa ainetta: antibioottia, sienilääkettä ja kortikosteroidia.
Osurnia korvageelistä koirille on saatavilla seuraavat pakkauskoot: 1 pahvikotelo, joka sisältää 2 tuubia; 1 pahvikotelo, joka sisältää 12 tuubia;
1 pahvikotelo, joka sisältää 20 tuubia; 1 pahvikotelo, joka sisältää 40 tuubia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Dechra

164 mm

450 mm

NO

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatia
VETERINÆRPREPARATETS NAVN: Osurnia øregel til hund. terbinafin (terbinafinum)/florfenikol (florfenicolum)/betametasonacetat (betamethasoni acetas).
DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER: Én dose (1,2 g) inneholder 10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol og 1 mg betametasonacetat;
Hjelpestoff: 1 mg butylhydroksytoluen (E 321).
Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel.
INDIKASJONER: Behandling av akutt betennelse i det ytre øret eller øregangen og akutt forverring av tilbakevendende betennelse i det ytre øret eller øregangen, forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius* og *Malassezia pachydermatis.*
KONTRAINDIKASJONER: Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert. Skal ikke brukes hos hunder med generalisert demodikose (hårsekkmidd). Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr.
BIVIRKNINGER: Etter markedsføring er det i svært sjeldne tilfeller rapportert om døvhet eller nedsatt hørsel hos hund, vanligvis forbigående og hovedsakelig hos eldre dyr.
Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.
DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund.

DOSERING, TILFØRSELSVEI OG - TILFØRSELSMÅTE: Til bruk i øret. Bruk én tube til hvert infiserte øre. Gjenta behandlingen etter 7 dager.
Det er mulig at best klinisk respons først sees 21 dager etter andre behandling.
1. Åpne tuben ved å vri på den myke tuppen.
2. Før den fleksible myke tuppen inn i øregangen.
3. Plasser produktet inn i øregangen ved å presse tuben mellom to fingre.
4. Etter behandlingen kan øregangen masseres kortvarig og forsiktig fra utsiden for å gi en jevn fordeling av preparatet i øregangen.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK: Før preparatet benyttes må den ytre ørekanalen undersøkes grundig for å være sikker på at trommehinnen er intakt.
Rens ørene før den første behandlingen. Ytterligere ørerens skal ikke foretas før 21 dager etter andre behandling. Under de kliniske studiene ble kun fysiologisk saltvann brukt for å rense ørene. Hvis behandlingen med dette preparatet avsluttes, skal øregangene rengjøres før det igangsettes behandling med et annet preparat.
TILBAKEHOLDELSESTID: Ikke relevant.
SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING: Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
SPESIELLE ADVARSLER:
Spesielle advarsler for de enkelte målarter: Rengjør ørene før første behandling. Ørene skal ikke rengjøres igjen før det har gått 21 dager fra andre administrering. I kliniske studier ble bare fysiologisk saltvann brukt til rengjøring av ørene. Forbigående fuktighet på yttersiden og innsiden av ørelappen kan observeres. Dette skyldes nærvær av legemiddel og har ingen klinisk betydning. Ørebetennelse som skyldes bakterier og sopp opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Det skal stilles en riktig diagnose, og behandling av underliggende årsak skal utredes før antimikrobiell behandling vurderes. Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbakevendende otitis externa (betennelse i det ytre øret eller øregangen), kan effekten av produktet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.
Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Dersom det oppstår overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, skal ørene vaskes grundig. Sikkerheten av legemidlet er ikke fastslått hos hunder under 2 måneder eller hunder som veier mindre enn 1,4 kg. Når det er mulig, skal bruken av veterinærpreparatet være basert på identifisering av infeksiøse organismer samt følsomhetstesting. Bruk av preparatet som avviker fra de instruksjoner som er gitt i pakningsvedlegget kan øke forekomsten av bakterier resistente mot flofenikol og sopp resistent mot terbinafine, og det kan redusere effekten av behandling med andre typer antibiotika eller soppdrepende preparater. I tilfeller av ørebetennelse forårsaket av parasitter skal man benytte hensiktsmessig midd-drepende behandling. Før veterinærpreparatet appliseres må ytre øregang undersøkes grundig for å sjekke at trommehinnen ikke er perforert. Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, blant annet undertrykkelse av binyrefunksjonen (se avsnittet Overdosering). Det ble observert reduserte kortisol nivåer etter at produktet ble applisert i toleransestudier (før og etter ACTH stimulering), noe som indikerer at betametason absorberes og tas opp i sirkulasjonssystemet.
Dette funnet var ikke forbundet med patologiske eller kliniske symptomer og var reversibelt. Tilleggsbehandling med kortikosteroider bør unngås. Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet hormonell lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroid sykdom etc.).
Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Ikke la det komme i kontakt med hundens øyne. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Søk veterinærhjelp dersom kliniske tegn utvikles. I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert øyelidelser som keratoconjunctivitis sicca og sår på hornhinnen, uten at preparatet har kommet i kontakt med øynene. Selv om det ikke ble fastslått noen definitiv årsakssammenheng med veterinærpreparatet, bør eierne oppfordres til å følge med på øyesymptomer (som mysing, rødhet og sekret) de første timene og dagene etter applisering av produktet, og de må konsultere veterinær umiddelbart dersom slike symptomer oppstår. Sikkerheten og effekten av veterinærpreparatet hos katter er ikke evaluert. Overvåkning etter markedsføring viser at bruken av produktet til katter kan være assosiert med nevrologiske symptomer (inkludert Horners syndrom med fremfall av blinkhinnen, små pupiller, forskjellig størrelse på pupillene og forstyrrelser i det indre øre med manglende koordinasjon av bevegelser og skråning av hodet) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhet).
Bruk av veterinærpreparatet til katter bør derfor unngås.
Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Veterinærpreparatet kan irritere øynene. Man kan utilsiktet få preparatet i øynene dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen. For å unngå denne risikoen for eierne anbefales det at veterinærpreparatet administreres av veterinær eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessige tiltak (f.eks. bruk av sikkerhetsbriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å fordele preparatet jevnt, holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i øynene. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Ved utilsiktet hudkontakt skal huden vaskes grundig med vann. Dersom et menneske ved et uhell inntar preparatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Drektighet og diegiving: Det er kjent at betametason er fosterskadelig hos forsøksdyr. Sikkerheten av dette preparatet hos drektige og diegivende tisper er ikke fastslått.
Skal ikke brukes under drektighet og diegiving.
Fertilitet: Skal ikke brukes hos avlsdyr.
Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Det er ikke vist forlikelighet med andre rensemidler for ørene enn fysiologisk saltvannsløsning.
Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter): Langvarig og intensiv bruk av preparatet kan forårsake blemmedannelse i epitelet i trommehinnen eller sårdannelse i slimhinnen i hulrommet i mellomøret. Disse tilstandene påvirker ikke hørselen og er reversible. Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert undertrykkelse av binyrefunksjonen.
SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE: Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.
DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG: Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor http://www.ema.europa.eu/.
YTTERLIGERE INFORMASJON: Dette veterinærpreparatet er en fast kombinasjon av 3 virkestoffer: antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid.
Osurnia øregel til hund leveres i følgende pakningsstørrelser: 1 pappeske med 2 tuber; 1 pappeske med 12 tuber; 1 pappeske med 20 tuber; 1 pappeske med 40 tuber;
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.
For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

SV

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING: Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederländerna
TILLVERKARE ANSVARIG FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS: Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien
DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN: Osurnia örongel för hundar. Terbinafin/florfenikol/betametasonacetat (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas).
DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER: En dos (1,2 g) innehåller 10 mg terbinafin, 10 mg florfenikol och 1 mg betametasonacetat;
Hjälpämne: 1 mg butylhydroxitoluen (E 321).
Gulvit till svagt gul genomskinlig gel.
ANVÄNDNINGSOMRÅDEN: Behandling av akut inflammation i ytterörat och akut försämring av återkommande inflammation i ytterörat orsakad av bakterien *Staphylococcus pseudintermedius* och svampen *Malassezia pachydermatis.*
KONTRAINDIKATIONER: Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne. Använd inte om trumhinnan är perforerad. Använd inte till hundar med generaliserad demodikos (hårsäckkvalster). Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur.
BIVERKNINGAR: Från erfarenhet efter godkännande för försäljning har fall av dövhet eller nedsatt hörsel, oftast övergående, i mycket sällsynta fall rapporterats efter användning till hundar, huvudsakligen hos äldre djur.
Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.
DJURSLAG: Hund.

DOSERING, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG: För användning i örat. Använd en tub per infekterat öra. Upprepa behandlingen efter 7 dagar. Maximalt behandlingssvar uppnås eventuellt inte förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället.
1. Öppna tuben genom att vrida om den mjuka spetsen.
2. För in den flexibla mjuka spetsen i hörselgången.
3. Applicera produkten i hörselgången genom att pressa tuben mellan två fingrar.
4. Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt under en kort stund så att läkemedlet fördelas jämnt i hörselgången.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Rengör öronen före det första behandlingstillfället. Rengöringen av örat får inte upprepas förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning. Om behandling med detta läkemedel avbryts bör hörselgångarna rengöras innan behandling med en annan produkt påbörjas.
KARENSTID: Ej relevant.
SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
SÄRSKILDA VARNINGAR:
Särskilda varningar för respektive djurslag: Rengör öronen före det första behandlingstillfället. Rengöringen ska inte upprepas förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart koksaltlösning. Övergående fuktighet i den inre och yttre öronmusslan kan förekomma. Fuktigheten orsakas av användning av produkten och saknar betydelse. Öroninflammation som orsakas av bakterier och svamp uppkommer ofta till följd av andra tillstånd. En korrekt diagnos bör ställas och behandling av bakomliggande orsaker utredas innan behandling med antibiotika övervägs. Hos djur med tidigare kronisk eller återkommande inflammation i ytterörat kan produktens effektivitet påverkas om de underliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, inte beaktas.
Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Om överkänslighet mot något av innehållsämnena uppstår ska örat tvättas noggrant. Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 2 månader eller väger mindre än 1,4 kg. Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på identifiering av de infekterande organismerna samt på känslighetstest. Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot florfenikol respektive terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra antibiotika och antimykotika. Vid öroninflammation som orsakas av parasiter bör lämpligt kvalsterdödande medel sättas in. Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt Överdosering).
I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av produkten i samband med test för Addisons sjukdom, vilket tyder på att betametason absorberas och upptas i blodcirkulationen. Detta var inte förknippat med några kliniska tecken eller symtom och var övergående. Ytterligare kortikosteroidbehandlingar bör undvikas. Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t ex diabetes mellitus, underaktiv eller överaktiv sköldkörtel). Läkemedlet kan irritera ögonen. Undvik oavsiktlig kontakt med hundens ögon. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om kliniska tecken utvecklas, uppsök veterinär. I mycket sällsynta fall har ögonsjukdomar såsom keratoconjunctivitis sicca och sår på hornhinnan rapporterats hos behandlade hundar utan att läkemedlet kommit i kontakt med ögonen. Även om samband med läkemedlet inte definitivt konstaterats ska ägare rekommenderas att kontrollera hunden med avseende på tecken i ögonen (såsom blinkning, rodnad och sekret från ögonen) under timmarna och dagarna efter applicering av läkemedlet, samt att omedelbart kontakta veterinär om tecken uppstår. Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Efter lansering har det visats att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive Horners syndrom med framfall av blinkhinnan, små pupiller, olika storlekar på pupillerna och störningar i innerörat som kan ge svårigheter att samordna kroppsrörelser och lutning av huvudet) och systemisk påverkan (aptitlöshet och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.
Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Läkemedlet kan irritera ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter administrering. För att undvika denna risk för ägare, rekommenderas det att läkemedlet endast administreras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under administrering, att noga massera hörselgången efter administrering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden på plats efter administrering) är nödvändiga för att undvika exponering i ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa denna information eller etiketten för läkaren. Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten. Vid oavsiktligt intag hos människa, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Dräktighet och digivning: Betametason är teratogent hos laboratoriedjur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande tikar. Använd inte under dräktighet och laktation.
Fertilitet: Använd inte på avelsdjur (se avsnitt 4.3).
Andra läkemedel och Osurnia: Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte påvisats.
Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift): Långvarig eller intensiv användning av produkten kan orsaka blåsbildning på trumhinnans ytvävnad eller slemhinnesår på ytan av mellanörats hålrum. Dessa fynd påverkar inte hörseln och är övergående. Långvarig och intensiv användning av lokalt applicerade kortikosteroidberedningar är känd för att ge generella effekter i kroppen, inklusive hämmad binjurefunktion.
SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL: Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES: Ytterligare information om detta läkemedelfinns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu/.
ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: Denna produkt är en fast kombination av tre aktiva substanser: antibiotikum, läkemedel mot svamp och kortikosteroid.
Osurnia örongel för hundar finns i följande förpackningsstorlekar: 1 kartong innehållande 2 tuber; 1 kartong innehållande 12 tuber; 1 kartong innehållande 20 tuber;
1 kartong innehållande 40 tuber. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Dechra

Product: ...**Osurnia 1 dose 10 mg + 10 mg + 1 mg / dose - DK-FI-NO-SE - Leaflet**

Dimensions:.. 164 mm x 450 mm
Primary brand name font size: 21pt
Primary brand description font size:... 12.6pt
Body text font size: 7pt
Item code: PIL-44008-001
Pharmacode: .... N/A

Proof:	Date:	Proof:	Date:
1.1 (NH)	27-07-2020		
1.2 (NH)	27-07-2020		
1.3 (NH)	27-07-2020		
1.4 (DL)	15-09-2020		
1.5 (DL)	16-09-2020		
1.6 (DL)	16-09-2020		
1.7 (DL)	16-09-2020		
1.8 (DL)	16-09-2020		
1.9 (LE)	18-09-2020		
1.10 (LE)	18-09-2020		

Pantone reference guide
Colours to be printed:
BLACK

Do not print
TEXT FREE AREA
CUT MARKS

STYLE DEVIATIONS

REGULATORY AUTHORITIES' REQUESTS

Dechra