

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

OSURNIA øregel til hunde

2. Sammensætning

Hver dosis (1,2 g) indeholder:

Aktive stoffer:

Terbinafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenicol (Florfenicolum):	10 mg
Betamethasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
svarende til betamethason-base	0,9 mg

Hjælpestoffer:

Butylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

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

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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 natriumchloridopløsning 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 veterinærlægemidlet blive påvirket, hvis der ikke er taget højde for de underliggende årsager til tilstanden, såsom allergi eller af ørets anatomi.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis der opstår overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne, bør ørerne vaskes grundigt.

Veterinærlægemidlets 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.

Hundeejere bør anbefales 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. Se punktet "Bivirkninger" for detaljer om okulære bivirkninger hos hunde.

Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføring viser, at brugen af veterinærlægemidlet 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 for 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, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

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

I tilfælde af personers utilsigtede indtagelse af produktet skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser har afsløret teratogene virkninger forbundet med betamethason hos laboratoriearter.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos drægtige og diegivende tæver. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke påvist forlidelighed med andre ørerensmidler end natriumchloridopløsning.

Overdosis:

Længerevarende eller intensiv anvendelse af veterinærlægemidlet 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.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed ^a , Nedsat hørelse ^a Rødme på administrationsstedet, Smerter på administrationsstedet, Kløe på administrationsstedet, Ødem på administrationsstedet, Sår på administrationsstedet Overfølsomhedsreaktioner (f.eks. ansigtsødem, nældefeber og shock) Øjenlidelser (f.eks. neurogen keratoconjunctivitis sicca, keratoconjunctivitis sicca, hornhindesår, blefarospasme, øjenrødme og okulært udflåd) ^b Ataksi, Ansigtsslammelse, Nystagmus Forstyrrelser i det indre øre (hovedsageligt hovedhældning)
--	---

^a Som regel forbigående og hovedsageligt hos ældre hunde.

^b Se også punktet – ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen <eller den lokale repræsentant > ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

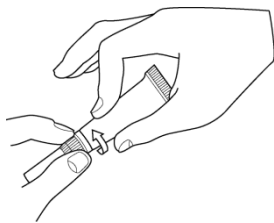
8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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 veterinærlægemidlet 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 administration

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 natriumchloridopløsning til ørerensning.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. 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 er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Markedsføringstilladelsesnumre:

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

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

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

24/10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
+31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Storbritannien

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

17. Andre oplysninger

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