

## Osurnia

### gel auricular pentru câini

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR, Marea Britanie

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

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OSURNIA gel auricular pentru câini

terbinafină/florfenicol/acetat de betametazonă (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas)

#### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză (1,2 g) conține 10 mg de terbinafină, 10 mg de florfenicol și 1 mg de acetat de betametazonă.

Excipient: 1 mg butilhidroxitoluen (E321).

Gel transparent alb până la ușor gălbui.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitei externe acute și exacerbarea acută a otitei externe recurente asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius* și *Malassezia pachydermatis*.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de perforare a membranei timpanice. Nu se utilizează în caz de demodicoză generalizată la câini. Nu se utilizează la animale gestante sau de reproducție.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Pierderea auzului sau tulburări de auz, de obicei temporare, au fost raportate după utilizare în cazuri rare la câini mai ales la animale vârstnice, conform experienței post-autorizare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII ȚINTĂ

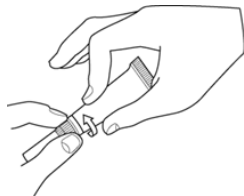
Câini.



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară. Se administrează un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile. Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârful flexibil și moale în canalul auditiv.
3. Administrați produsul în canalul auditiv, strângându-l între două degete.
4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Urechile trebuie curățate înainte de administrarea primului tratament. Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție salină.

Dacă tratamentul cu acest produs este întrerupt, canalele auditive trebuie curățate înainte de începerea unui tratament cu un alt produs.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din aceea lună.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Curățarea urechii nu trebuie repetată la mai puțin de 21 zile după cea de-a doua administrare. În studiile clinice, pentru curățarea urechii s-a utilizat o soluție salină.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului și nu face obiectul unor preocupări clinice.

Otita bacteriană și fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie stabilit un diagnostic corect și terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

### Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

Dacă apare hipersensibilitate la oricare dintre componente, urechea trebuie spălată bine.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Oricând este posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie bazată pe identificarea organismelor care produc infecția și a testului de sensibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise de RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la florfenicol și a fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte antibiotice și agenți antifungici.

În cazul unei otite parazitare trebuie intervenit cu un tratament cu acaricid corespunzător.

Înainte de administrarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie analizat cu atenție pentru a ne asigura că timpanul nu este perforat.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale (vezi secțiunea "Supradozare").

Au fost observate nivele scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimulare ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă. Tratamentele suplimentare cu corticosteroizi trebuie evitate.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui. Dacă are loc contactul accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar semne clinice, cereți sfatul unui medic veterinar.

În cazuri foarte rare, la câinii tratați, au fost raportate tulburări oculare cum este cheratoconjunctivita și ulcerarea corneene, în absența contactului ocular cu produsul. Deși nu a fost stabilită o relație cauzală cu produsul medicinal veterinar, ar trebui să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (ca blefarospasm, eritem și secreții oculare) în orele și zilele următoare aplicării produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile post- marketing arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne, cu ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

#### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală poate avea loc atunci când câinele își scutură capul în timpul sau după administrare. Pentru a evita acest risc, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub atenta lor supraveghere. Se vor lua măsurile potrivite pentru a evita expunerea ochilor (de ex. purtarea de ochelari de protecție pe durata administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare).

În caz de expunere oculară accidentală, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10 – 15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, se spală foarte bine pielea expusă cu apă.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație și lactație:

Betametazona este cunoscută pentru efectele teratogene asupra animalelor de laborator. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la cățele gestante și care alăptează. Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

#### Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte produse de curățare a urechii, altele decât cele soluție salină.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Folosirea îndelungată sau intensivă a produsului poate cauza formarea veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice sau ulcerarea mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii. Aceste modificări nu afectează auzul și sunt reversibile.

Este cunoscut că folosirea îndelungată și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate produce efecte sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor suprarenale.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. ALTE INFORMAȚII

Acest produs este o combinație fixă a trei substanțe active: antibiotic, antifungic și corticosteroid. OSURNIA gel auricular pentru câini este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaj:

1 cutie de carton conținând 2 tuburi.

1 cutie de carton conținând 12 de tuburi. 1 cutie de carton conținând 20 de tuburi. 1 cutie de carton conținând 40 de tuburi.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorului autorizației de comercializare.