PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

OSURNIA Ohrengel für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1,2 g) enthält:

Wirkstoffe:

Terbinafin:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Betamethasonacetat:	1 mg
entsprechend Betamethason Base	0,9 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E 321)	1 mg

Cremefarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiete

Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa, hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.
Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose (demodektische Räude).
Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Corticosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Vor der Erstbehandlung die Ohren reinigen. Die Ohren sollten frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung erneut gesäubert werden. In klinischen Studien wurde Natriumchloridlösung zur Reinigung der Ohren verwendet.
Die innere und äußere Ohrmuschel können vorübergehend feucht aussehen. Dies ist durch das Vorhandensein des Tierarzneimittels bedingt und ohne klinische Bedeutung.
Bakterielle oder durch Pilze hervorgerufene Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik und Therapie der Grunderkrankung durchgeführt werden, bevor eine antimikrobielle Behandlung in Erwägung gezogen wird.

Bei Tieren mit chronischer oder wiederholter Otitis externa kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt sein, wenn die zugrunde liegenden Ursachen wie Allergie oder anatomische Gegebenheiten des Ohres nicht beachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich abzuwaschen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden, die jünger als 2 Monate sind oder weniger als 1,4 kg wiegen, ist nicht belegt.
Soweit irgend möglich, sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf die Identifizierung der Infektionserreger und ein Antibiogramm stützen.
Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.
Bei einer parasitären Otitis muss eine geeignete akarizide Behandlung erfolgen.
Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen.
Es ist allgemein bekannt, dass eine langfristige und intensive Behandlung mit topischen Corticosteroid-Präparaten systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion zur Folge haben kann (siehe Abschnitt „Überdosierung“).

In Verträglichkeitsstudien wurden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sinkende Cortisolwerte beobachtet (vor und nach ACTH-Stimulation), ein Hinweis, dass Betamethason resorbiert wird und in den Kreislauf gelangt. Die Beobachtung war nicht mit pathologischen oder klinischen Anzeichen korreliert und reversibel.
Die gleichzeitige Behandlung mit weiteren Corticosteroiden sollte vermieden werden.
Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose usw.) nur mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes. Bei versehentlicher Augenexposition sollten die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden. Bei Auftreten von klinischen Anzeichen, tierärztlichen Rat einholen.
Tierhaltern empfohlen werden, auf Augenveränderungen (wie Blinzeln, Rötung und Tränenfluss) in den Stunden und Tagen nach der Anwendung des Präparates zu achten und bei Auftreten solcher Anzeichen unverzüglich einen Tierarzt zu konsultieren. Einzelheiten zu Nebenwirkungen am Auge bei Hunden finden Sie im Abschnitt „Nebenwirkungen“.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Die Überwachung nach Inverkehrbringen zeigt, dass die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschließlich Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie und Innenohrproblemen mit Ataxie und Kopfneigung) sowie systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) in Verbindung gebracht werden kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen sollte daher vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Eine unbeabsichtigte Augenexposition kann auftreten, wenn der Hund während oder kurz nach der Verabreichung den Kopf schüttelt. Um dieses Risiko für die Besitzer zu vermeiden, wird empfohlen, dieses Tierarzneimittel nur durch Tierärzte oder unter ihrer unmittelbaren Aufsicht zu verabreichen. Geeignete Maßnahmen (z. B. Tragen einer Sicherheitsbrille während der Verabreichung, Massieren des Gehörgangs nach der Verabreichung zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Verteilung des Präparats, Fixierung des Hundes nach der Verabreichung) sind erforderlich, um eine Augenexposition zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Augenexposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei auftretenden Symptomen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut gründlich mit Wasser abwaschen.
Bei versehentlicher Einnahme durch Menschen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen in Verbindung mit Betamethason bei Labortieren.
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei tragenden und laktierenden Hündinnen ist nicht belegt. Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:
Nicht bei Zuchttieren anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Natriumchloridlösung, wurde nicht nachgewiesen.

Überdosierung:
Bei einer langfristigen oder intensiven Anwendung des Tierarzneimittels kann es zur Bläschenbildung an der epithelialen Membran des Trommelfells oder zu einer Schleimhautulzeration an der Schleimhaut der Paukenhöhle kommen. Diese Befunde beeinträchtigen das Hörvermögen nicht und sind reversibel.
Es ist allgemein bekannt, dass eine langfristige und intensive Behandlung mit topischen Corticosteroid-Präparaten systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, zur Folge haben kann.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit[a], schlechtes Hörvermögen[a] Erythem an der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, Ödem an der Applikationsstelle, Ulzera an der Applikationsstelle Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsödem, Urtikaria und Schock) Augenerkrankungen (z. B. neurogene Keratoconjunctivitis sicca, Hornhautgeschwür, Blepharospasmus, Augenrötung und Augenausfluss)[b] Ataxie, Gesichtslähmung, Nystagmus Erkrankungen des Innenohrs (hauptsächlich Kopfschiefhaltung)

[a] Üblicherweise vorübergehend und meist bei älteren Tieren.
[b] Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten“.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in

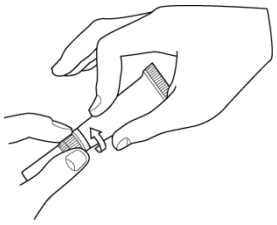
der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

Eine Tube pro infiziertem Ohr verabreichen. Anwendung nach 7 Tagen wiederholen.
Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 21 Tage nach der zweiten Verabreichung zu erwarten.

1. Die Tube durch Drehen der weichen Spitze öffnen.



2. Diese flexible weiche Spitze in den Ohrkanal einführen.
3. Tube mit zwei Fingern zusammendrücken und das Tierarzneimittel in den Gehörgang einbringen.
4. Nach dem Verabreichen kann der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Tierarzneimittel in den unteren Bereich des Ohrkanals eindringen kann.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.
Den äußeren Gehörgang vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. In klinischen Studien wurde Natriumchloridlösung zur Ohrreinigung verwendet.
Wird dieses Tierarzneimittel abgesetzt, müssen die Gehörgänge gereinigt werden, ehe eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel eingeleitet wird.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
EU/2/14/170/0001 (2 Tuben)
EU/2/14/170/0002 (12 Tuben)
EU/2/14/170/0003 (20 Tuben)
EU/2/14/170/0004 (40 Tuben)

Packungsgrößen:
1 Umkarton mit 2 Tuben
1 Umkarton mit 12 Tuben
1 Umkarton mit 20 Tuben
1 Umkarton mit 40 Tuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{TT/MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande
+31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Argenta Dundee Limited
Kinnoull Road
Dunsinane Industrial Estate
Dundee DD2 3XR
Vereinigtes Königreich

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

Kroatien

17. Weitere Informationen

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus drei Wirkstoffen: einem Antibiotikum, einem Antimykotikum und einem Corticosteroid.