1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

OSURNIA øregel til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1,2 g) indeholder:

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

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Butylhydroxytoluen (E 321)	1 mg
Hypromellose	
Lecithin	
Oleinsyre	
Propylencarbonat	
Glycerolformal	

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af akut otitis externa og akut forværring af recidiverende otitis externa forårsaget af *Staphylococcus pseudintermedius* samt *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.
Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose.
Må ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr (se pkt. 3.7).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

Forbigående fugtighed på indre og ydre pinna kan ses. Denne observation tilskrives tilstedeværelsen af produktet og har ingen klinisk betydning. Bakteriel otitis og otomykose opstår ofte sekundært til andre tilstande. En diagnose bør stilles, og årsagsbehandling bør undersøges, inden antimikrobiel behandling overvejes.

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 ørets anatomi.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Øret skal vaskes grundigt, hvis der opstår overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastlagt i hunde, der er under 2 måneder gamle eller vejer under 1,4 kg.

Anvendelse af lægemidlet skal om muligt baseres på identifikation af de inficerende organismer og på følsomhedstest.

Anvendelse af lægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresumeet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for florfenicol, og svampe, der er resistente over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antibiotika og antimykotika.

I tilfælde af parasitær otitis, skal passende acaricidal behandling implementeres.

For at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden lægemidlet påføres.

Længevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider kan udløse systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen (se pkt. 3.10).

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 okulær eksponering, 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 pkt. 3.6 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 membrana nictitans, miosis, anisokoria og

forstyrrelser i indre øre med ataksi og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og letargi). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 hundeejerne, 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 okulær eksponering, 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 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, Ansigtslammelse, Nystagmus Forstyrrelser i det indre øre (hovedsageligt hovedhældning)

[a] Som regel forbigående og hovedsageligt hos ældre hunde.
[b] Se også pkt. 3.5 – Særlige forholdsregler vedrørende brugen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser har afsløret teratogene virkninger forbundet med betamethason hos laboratoriearter.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt i drægtige og diegivende tæver.

Må ikke anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke demonstreret forligelighed med andre ørerensningsmidler end natriumchloridopløsning.

3.9 Administrationsveje og dosering

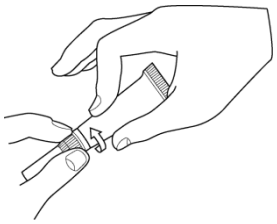
Til anvendelse i øret.

Anvend én tube pr. inficeret øre. Gentag behandlingen efter 7 dage.

Det maksimale kliniske respons ses måske først 21 dage efter den anden behandling.

Instruktioner til korrekt anvendelse:
Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang inden første anvendelse af produktet. Det frarådes at gentage rensningen af ørerne før 21 dage efter næste anvendelse af veterinærlægemidlet. Hvis behandlingen med veterinærlægemidlet seponeres, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Anvendelse i øret med fem gange den anbefalede dosis med 1 uges mellemrum i 5 uger i træk (i alt seks indgivelser á 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til hunde af blandet race, der vejede 10 til 14 kg, medførte kliniske tegn på fugtighed på indre og ydre pinna (tilskrives tilstedeværelsen af produktet).

Der var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikeldannelse i trommehindens epitel (også observeret efter seks indgivelser med 1 uges mellemrum á 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig slimhindeulceration i mellemørekavitetens hinde eller fald i serumkortisol-responset til under det normale referenceområde inden for ACTH-stimuleringstesten. Den reducerede vægt af binyrer og thymus sammen med atrofi i binyrebarken og lymfoid udtømning af thymus hang sammen med de reducerede kortisolniveauer og svarede til de farmakologiske effekter af betamethason. Disse fund anses for at være reversible.

Det er desuden sandsynligt, at blæredannelsen i trommehindens epitel er reversibel på grund af migrationen af epitel – en naturlig selvrensende og selvlægende mekanisme i trommehinde og øregang.

Desuden udviste hundene let forhøjet antal røde blodlegemer, hæmatokrit, total protein, albumin og alaninaminotransferase. Disse fund var ikke forbundet med kliniske tegn.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QS02CA90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lægemidlet er en kombination af tre aktive stoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum):

Betamethasonacetat tilhører diester-klassen af glukokortikosteroider med en potent intrinsisk glukokortikoid aktivitet, der lindrer både inflammation og pruritus og fører til en bedring af de kliniske tegn, der observeres i forbindelse med otitis externa.

Terbinafin er et allylamin med udtalt fungicid aktivitet. Det hæmmer selektivt den tidlige syntese af ergosterol, som er en vigtig del af membranen i gærsvampe og svampe, blandt andet *Malassezia pachydermatis* (MIC_{90} på 2 mikrog/ml). Terbinafin har en anden virkningsmekanisme end azolantimykotika, og der er derfor ingen krydsresistens med azolantimykotika.

Florfenicol er et bakteriostatisk antibiotikum, der virker ved at hæmme proteinsyntesen. Dets aktivitetsspektrum omfatter Gram-positive og Gram-negative bakterier inklusiv *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC_{90} på 8 mikrog/ml).

På grund af de høje antimikrobielle koncentrationer, der opnås i øregangen, og den multifaktorielle karakter af otitis externa er følsomheden *in vitro* ikke nødvendigvis forbundet med den kliniske virkning.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Formuleringen opløses i ørevoks og elimineres langsomt og mekanisk fra øret.

Den systemiske absorption af alle aktive stoffer blev fastlagt i multidosisstudier efter påføring af lægemidlet i begge øregange på raske hunde af blandet race. Absorption forekom hovedsageligt i løbet af de første to til fire dage efter administrering, med lave plasmakoncentrationer (1 til 42 ng/ml) af de aktive stoffer.

Omfanget af perkutan absorption af topikale lægemidler bestemmes af mange faktorer, herunder tilstanden af den epidermale barriere. Inflammation kan øge den perkutane absorption af veterinærlægemidler.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Engangstube af flerlagsaluminium og polyethylen med termoplastisk elastomerspids af polypropylen.

Karton med 2, 12, 20 eller 40 tuber (hver tube indeholder 2,05 g produkt, hvoraf en enkelt dosis på 1,2 g kan udtages).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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)

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 31/07/2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.