

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OSURNIA øregel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,2 g) inneholder:

Virkestoffer:

Terbinafin (Terbinafinum):	10 mg
Florfenikol (Florfenicolum):	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat):	1 mg
tilsvarende betametason	0,9 mg

Hjelpestoff:

Butylhydroksytoluen (E321)	1 mg
----------------------------	------

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øregel

Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av akutt otitis externa og akutt forverring av tilbakevendende otitis externa, forårsaket av *Staphylococcus pseudintermedius* eller *Malassezia pachydermatis*.

4.3 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.

Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr (se pkt. 4.7).

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Ørene skal rengjøres før første behandling. Rengjøring av ørene skal ikke gjentas før 21 dager etter den andre behandlingen. I kliniske studier brukte man kun saltvann til rengjøring av ørene.

Forbigående fuktighet på yttersiden og innsiden av ørelappen (pinna) kan observeres. Dette skyldes nærvær av legemiddel og har ingen klinisk betydning. Bakteriell og fungal otitt 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, kan effekten av produktet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon overfor noen av innholdsstoffene, skal øret vaskes grundig.

Sikkerheten av legemidlet er ikke fastslått hos hunder under 2 måneder eller hunder som veier mindre enn 1,4 kg.

Hvis mulig, skal bruken av veterinærpreparatet baseres på dyrkning og resistenstesting.

Bruk av veterinærpreparatet som ikke er i overensstemmelse med preparatomtalen, kan øke forekomsten av florfenikolresistente bakterier og terbinafinresistent sopp og således redusere effekten av behandling med andre antibiotika og antimykotika.

I tilfelle av parasittær otitt skal hensiktsmessig akaricid behandling igangsettes.

Før bruk av veterinærpreparatet skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert.

Langvarig og intensiv bruk av lokale kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 4.10). Det ble observert reduserte kortisolnivåer etter at produktet ble applisert i toleransestudier (før og etter ACTH stimulering). Dette indikerer at betametason absorberes og tas opp i sirkulasjonssystemet. Dette funnet var ikke forbundet med patologiske eller kliniske symptomer og var reversibel.

Tilleggsbehandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin 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 råd hos veterinær 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 Horner's syndrom med fremfall av blinkhinnen, miosis, anisokori og forstyrrelser i det indre øre med manglende koordinasjon av bevegelser (ataksi) og skråning av hodet) og systemiske symptomer (anoreksi og sløvhhet(letargi)). Bruk av veterinærpreparatet til katter bør derfor unngås.

Særlige forholdsregler for personer 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 at eierne skal unngå denne risikoen 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Etter markedsføring er det i svært sjeldne tilfeller rapportert om døvhet eller nedsatt hørsel hos hund, vanligvis forbigående og hovedsakelig hos eldre dyr.

Reaksjoner på applikasjonsstedet (dvs. erytem, smerte, kløe, ødem og sår) har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller etter markedsføring.

Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert hevelse i ansiktet, elveblest og sjokk, har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller etter markedsføring.

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).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Betametason er kjent for å være fosterskadelig i laboratoriedyr. Veterinærpreparatets sikkerhet er ikke klarlagt i drektige og diegivende tisper. Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Skal ikke brukes til avlsdyr (se pkt. 4.3).

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke undersøkt kompatibilitet med andre ørerensmidler enn fysiologisk saltvann.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Til bruk i øret.

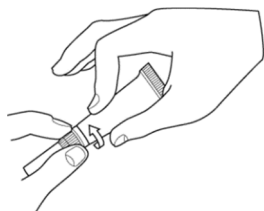
Bruk én tube til hvert infisert øre. Gjenta behandlingen etter 7 dager.

Det er mulig at best klinisk respons først sees 21 dager etter andre behandling.

Bruksanvisning:

Det anbefales å rengjøre og tørke den ytre øregangen før første applikasjon av preparatet. Det anbefales å ikke gjenta rengjøringen av øret før 21 dager etter den andre applikasjonen av preparatet. Hvis behandlingen med dette veterinærpreparatet avsluttes, skal øregangene rengjøres før det igangsettes behandling med et annet preparat.

1. Åpne tuben ved å vri på den myke tuppen.



2. Før den fleksible myke tuppen inn i øregangen.
3. Appliser preparatet i øregangen ved å presse tuben mellom to fingre.
4. Etter appliseringen kan øregangen masseres kortvarig og forsiktig fra utsiden for å gi en jevn fordeling av veterinærpreparatet i øregangen.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Til hunder av blandingsrase som veide 10 til 14 kg, førte aurikulær administrasjon av 5 ganger anbefalt dose med én ukes mellomrom i 5 påfølgende uker (totalt 6 administreringer av 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til fuktighet på innsiden og utsiden av ørelappen (tilskrives nærvær av legemiddel). Det var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikkeldannelse på epitelet på trommehinnen (også observert etter 6 påføringer, med én ukes mellomrom, av 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig mukosal sår dannelse i hulrommet i mellomøret eller reduksjon av kortisolrespons i serum til under normalt referanseområde ved testing med ACTH-stimulering. Den reduserte vekten av binyrer og thymus var ledsaget av atrofi av binyrebarken og lymfoid depleksjon av thymus, i sammenheng med reduserte kortisolnivåer, og de var konsistente med de farmakologiske effektene av betametason. Disse funnene vurderes som reversible. Det er også sannsynlig at blemmedannelsen i epitelet på trommehinnen er reversibel ved epitel migrasjon, en naturlig selvrensende og selvreparerende mekanisme i trommehinnen og øregangen. I tillegg hadde hundene litt økt antall røde blodceller, hematokrit, samlet protein, albumin og alaninaminotransferase. Disse funnene var ikke forbundet med kliniske tegn.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Øremidler – Kortikosteroider og antiinfektiva i kombinasjon.
ATC vet-kode: QS02C A90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Veterinærpreparatet er en fast kombinasjon av 3 virkestoffer (kortikosteroid, antimykotikum og antibiotikum).

Betametasonacetat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroidene med en potent intrinsisk glukokortikosteroid aktivitet som lindrer både inflammasjon og pruritus og fører til en forbedring av kliniske tegn som kan observeres i det ytre øret.

Terbinafin er et allylamin med en uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en essensiell komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ på 2 mikrog/ml). Terbinafin har en annen virkningsmekanisme enn antimykotika i azolklassen, derfor er det ingen kryssresistens med antimykotika i azolklassen.

Florfenikol er et bakteriostatisk antibiotikum som virker ved å hemme proteinsyntesen. Aktivitetsspekteret omfatter Grampositive og Gramnegative bakterier, inkludert *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ på 8 mikrog/ml).

På grunn av de høye antimikrobielle konsentrasjonene i øregangen og den multifaktorielle årsaken til otitis externa, korrelerer *in-vitro* følsomhet ikke nødvendigvis med klinisk vellykket resultat.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Formuleringen løses opp i ørevoksen, og den elimineres mekanisk fra øret.

Systemisk absorpsjon av alle virkestoffer ble fastslått i studier der multiple doser av veterinærpreparatet ble applisert i begge øregangene hos friske hunder av blandingsrase. Absorpsjonen foregikk hovedsakelig i løpet av de første 2 til 4 dagene etter applisering, med lave plasmakonsentrasjoner (1 til 42 ng/ml) av virkestoffer.

Grad av perkutan absorpsjon av lokalt påførte legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjon kan øke den perkutane absorpsjonen av veterinærpreparater.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksytoluen (E 321)
Hypromellose
Lecitin
Oljesyre
Propylenkarbonat
Glyserolformal

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerlagstube til engangsbruk, fremstilt av aluminium og polyetylen med en polypropylen termoplastisk elastomertopp.

Pappeske med 2, 12, 20 eller 40 tuber (hver tube inneholder 2,05 g preparat, hvorav en enkeltdose på 1,2 g kan presses ut av tuben).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (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)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014

Dato for siste fornyelse: 01/07/2019

10 OPPDATERINGSDATO

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant