1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

OSURNIA øregel til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1,2 g) inneholder:

Virkestoffer:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Butylhydroksytoluen (E 321)	1 mg
Hypromellose	
Lecitin	
Oljesyre	
Propylenkarbonat	
Glyserolformal	

Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.
Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.
Skal ikke brukes til drektige dyr eller avlsdyr (se pkt. 3.7).
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

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 natriumkloridløsning 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 preparatet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Hvis det oppstår en overfølsomhetsreaksjon overfor noen av innholdsstoffene, skal øret vaskes grundig.

Preparatets sikkerhet er ikke klarlagt hos hunder under 2 måneder eller hunder som veier mindre enn 1,4 kg.

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

Bruk av preparatet 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 preparatet 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. 3.10).

Det ble observert reduserte kortisolnivåer etter at preparatet 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 hyperthyorid sykdom etc.)

Preparatet 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.

Eierne bør oppfordres til å følge med på øyesymptomer (som mysing, rødhet og sekret) de første timene og dagene etter applisering av preparatet, og de må konsultere veterinær umiddelbart dersom slike symptomer oppstår. Se pkt. 3.6 for detaljer om okulære bivirkninger hos hunder.

Sikkerheten og effekten av preparatet hos katter er ikke evaluert. Overvåkning etter markedsføring viser at bruken av preparatet til katter kan være assosiert med nevrologiske symptomer (inkludert Horners 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 sløvhet(letargi)). Bruk av preparatet til katter bør derfor unngås.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Preparatet 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 preparatet 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 straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Ved utilsiktet hudkontakt skal huden vaskes grundig med vann.

Ved utilsiktet inntak gjort av menneske, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Døvhet[a], nedsatt hørsel[a] Erytem på applikasjonsstedet, smerte på applikasjonsstedet, kløe på applikasjonsstedet, ødem på applikasjonsstedet, sår på applikasjonsstedet Overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. ødem i ansiktet, elveblest og sjokk) Øyesykdommer (f.eks. nevrogen keratokonjunktivitt sicca, keratokonjunktivitt sicca, hornhinnesår, blefarospasme, rødhet i øynene og øyeutflod)[b] Ataksi, ansiktslammelse, nystagmus Forstyrrelser i det indre øret (hovedsakelig hodetilt)

[a] Vanligvis forbigående og hovedsakelig hos eldre dyr.
[b] Se også pkt. 3.5 – Særlige forholdsregler for bruk.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier har vist tegn på teratogene effekter forbundet med betametason i laboratoriedyr. Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegivning til drektige og diegivende tisper er ikke klarlagt.
Skal ikke brukes under drektighet eller diegiving.

Fertilitet:
Skal ikke brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke undersøkt kompatibilitet med andre ørerensmidler enn natriumkloridløsning.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

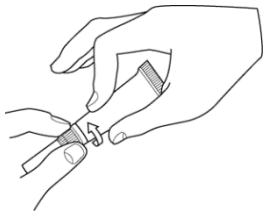
Til bruk i øret.

Bruk én tube til hvert infiserte 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 preparatet 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 preparatet i øregangen.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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 sårdannelse 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 deplesjon 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 epitelmigrasjon, 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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QS02CA90.

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet 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* (MIC_{90} på 2 mcg/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* (MIC_{90} på 8 mcg/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.

4.3 Farmakokinetikk

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

Systemisk absorpsjon av alle virkestoffer ble fastslått i studier der multiple doser av preparatet 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 preparater.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Dechra Regulatory B.V.

7. 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)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 31/07/2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).