

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 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 acetat):	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	
Glycerolfomal	

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 produktresuméet, 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. Utsigtet 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 <sup>a</sup> , Nedsat hørelse <sup>a</sup> 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) <sup>b</sup> Ataksi, Ansigtsslammelse, Nystagmus Forstyrrelser i det indre øre (hovedsageligt hovedhældning)
--	---

<sup>a</sup> Som regel forbigående og hovedsageligt hos ældre hunde.

<sup>b</sup> 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 forlidelighed med andre ørerensningsmidler end natriumchloridopløsning.

### **3.9 Administrationsveje og dosering**

Til anvendelse i øret.

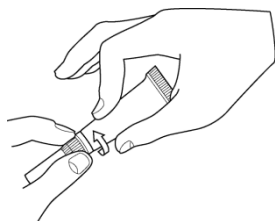
Anvend én tube pr. inficeret øre. Gentag behandlingen efter 7 dage.

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 mellemørekanalens 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 udtømmning 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<sub>90</sub> 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<sub>90</sub> 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.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen.

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OSURNIA øregel

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Hver dosis (1,2 g) indeholder:  
terbinafin 10 mg / florfenicol 10 mg / betamethasonacetat 1 mg

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

2 tuber  
12 tuber  
20 tuber  
40 tuber

**4. DYREARTER**

Hunde.

**5. INDIKATION(ER)****6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Til anvendelse i øret.

**7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)****8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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)

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER****Tube****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

OSURNIA

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

10 mg terbinafinum + 10 mg florfenicolum + 1 mg betamethasoni acetat /1,2 g (EN eller Latin)

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

OSURNIA øregel til hunde

### 2. Sammensætning

Hver dosis (1,2 g) indeholder:

Aktive stoffer:

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

**Hjælpestoffer:**

Butylhydroxytoluen (E 321) 1 mg

Offwhite til lysegul gennemsigtig gel.

### 3. Dyrearter

Hunde.

### 4. Indikationer

Behandling af akut ørebetændelse og akut forværring af tilbagevendende ørebetændelse forårsaget af *Staphylococcus pseudintermediu* samt *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose (demox canis).

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller avlsdyr.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Rens ørerne før den første behandling påbegyndes. Rensning af ørerne bør ikke gentages før 21 dage efter den anden behandling. I kliniske forsøg blev der kun brugt natriumchloridopløsning til rensning af ørerne.

Forbigående fugtighed på inder- og ydersiden af øret kan ses. Dette skyldes produktet og har ingen betydning.

Ørebetændelse forårsaget af bakterier eller svampe opstår ofte sekundært til andre tilstande, og der skal stilles en diagnose for at fastlægge de primære faktorer, der er involveret.

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 af ørets anatomi.



Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:  
Hvis der opstår overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne, bør ørerne vaskes grundigt.

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

Anvendelsen af veterinærlægemidlet bør så vidt muligt baseres på identifikation af infektionsorganismer og følsomhedstest.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for florfenicol og svampe, der er resistente over for terbinafin, og kan nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre antibiotika og svampemidler. I tilfælde af parasitær ørebetændelse bør en passende behandling mod øremider gennemføres. Før veterinærlægemidlet anvendes skal den ydre ørekanal undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret.

Langvarig og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider er kendt for at forårsage systemiske påvirkninger, herunder undertrykkelse af binyrernes funktion (se afsnittet "Overdosis").

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 kontakt, 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 punktet "Bivirkninger" 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 blinkhinden, små pupiller, forskellig størrelse af pupillerne og forstyrrelser i indre øre med manglende koordinering af bevægelser og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og sløvhed). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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 ejerne, 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 øjenkontakt, 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.

Drægtighed og diegivning:

Laboratorieundersøgelser har afsløret teratogene virkninger forbundet med betamethason hos laboratoriearter.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt hos drægtige og diegivende tæver. Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke påvist forlidelighed med andre ørerensmidler end natriumchloridopløsning.

#### Overdosis:

Længerevarende eller intensiv anvendelse af veterinærlægemidlet kan medføre blæredannelse på trommehinden eller sår dannelse i mellemørets slimhinde. Disse tegn påvirker ikke hørelsen og er reversible.

Længevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider vides at udløse generelle virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen.

## **7. Bivirkninger**

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed <sup>a</sup> , Nedsat hørelse <sup>a</sup>  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) <sup>b</sup>  Ataksi, Ansigtsslammelse, Nystagmus  Forstyrrelser i det indre øre (hovedsageligt hovedhældning)
--	---

<sup>a</sup> Som regel forbigående og hovedsageligt hos ældre hunde.

<sup>b</sup> Se også punktet – ”Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til”

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen <eller den lokale repræsentant > ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

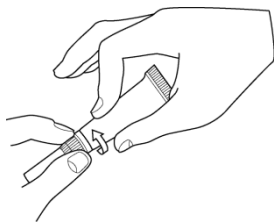
## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i øret.

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

Fuld effekt ses måske først 21 dage efter den anden behandling.

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.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Før produktet anvendes skal den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre, at trommehinden ikke er perforeret.

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

Hvis behandlingen med veterinærlægemidlet stoppes, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Markedsføringstilladelsesnumre:

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)

Pakningsstørrelser:

1 karton med 2 tuber  
1 karton med 12 tuber  
1 karton med 20 tuber  
1 karton med 40 tuber

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holland  
+31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Argenta Dundee Limited  
Kinnoull Road  
Dunsinane Industrial Estate  
Dundee DD2 3XR  
Storbritannien

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

**17. Andre oplysninger**

Dette veterinærlægemiddel er en fast kombination af tre aktive stoffer: antibiotikum, antimykotikum og kortikosteroid.