

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,2 g) obsahuje:

Účinné látky:

Terbinafín (terbinafinum)	10 mg
Florfenikol (florfenicolum)	10 mg
Betametazón acetát (betamethasoni acetas)	1 mg
zodpovedá betametazónovej báze	0,9 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg
---------------------------	------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušný gél.

Sivobiely až svetložltý priesvitný gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba akútneho zápalu vonkajšieho ucha a akútnej exacerbácie rekurentného zápalu vonkajšieho ucha súvisiaceho so *Staphylococcus pseudintermedius* a *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky, na ďalšie kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípade perforovaného ušného bubienka.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať u gravidných alebo chovných zvierat (pozri časť 4.7).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistite uši zvieratá. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 21 dňoch po druhom podaní lieku. V klinických skúškach sa na čistenie uší použil iba fyziologický roztok.

Môže sa pozorovať prechodná vlhkosť vnútornej a vonkajšej ušnice. Tento nález sa pripisuje prítomnosti lieku a nie je dôvodom na klinické obavy. Bakteriálna a plesňová otitída sa často

vyskytuje sekundárne po iných stavoch. Treba použiť vhodnú diagnostiku a pred zavedením antimikrobiálnej liečby preskúmať terapiu kauzatívnych problémov.

Účinnosť výrobku u zvierat s anamnézou chronického alebo recidivujúceho otitis externa môže byť ovplyvnená, ak sa nevenuje pozornosť skrytým príčinám daného stavu, ako sú alergia alebo anatomická konformácia ucha.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytne precitlivosť na ktorúkoľvek zložku, ucho treba dôkladne vypláchnuť.

Bezpečnosť lieku u psov mladších ako 2 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,4 kg nebola stanovená.

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikovaní infekčných organizmov a na testovaní citlivosti vždy, keď je to možné.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a plesní rezistentných voči terbinafinu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a protiplesňovými liekmi.

V prípade parazitickej otitídy aplikujte vhodnú akaricídnu liečbu.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, na overenie, či ušný bubienok nie je perforovaný.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane supresie funkcie nadobličiek (pozri časť 4.10).

V tolerančných štúdiách (pred a po stimulácii ACTH) sa pozorovalo po aplikácii lieku zníženie hladiny kortizolu, čo naznačuje, že betametazón sa vstrebáva a vstupuje do systémovej cirkulácie. Toto nebolo v korelácii s patologickými, alebo klinickými príznakmi a bolo reverzibilné.

Treba sa vyhnúť ďalšej liečbe kortikosteroidmi.

Používajte obozretne v prípade psov, u ktorých je podozrenie na endokrinné ochorenie (t. j. diabetes mellitus, hypothyreózu alebo hypertyreózu atď.) alebo u ktorých je takéto ochorenie potvrdené.

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Zabráňte náhodnému kontaktu s očami psa. Ak dôjde k náhodnej expozícii očí, je nevyhnuté ich dôkladne vypláchnuť vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa vyvinú klinické príznaky, vyhľadajte pomoc veterinárneho lekára.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u liečených psov hlásené príznaky ochorenia očí ako je keratoconjunctivitis sicca a vredy rohovky, aj pri absencii priameho očného kontaktu s liekom. Aj keď kauzálny vzťah s veterinárnym liekom nebol s konečnou platnosťou stanovený, majiteľom sa odporúča monitorovať príznaky očných ochorení (ako je žmúrenie očí, začervenanie a výtok) po aplikácii lieku v nasledujúcich hodinách a dňoch a ak sa príznaky objavia, okamžite konzultovať s veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku u mačiek nebola hodnotená. Dohľad po uvedení na trh ukazuje, že použitie lieku u mačiek môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane Hornerovho syndrómu s jemným vysunutím žmurky, miózou, anizokoriou a poruchami vnútorného ucha s ataxiou a naklonením hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Preto by sa malo vyhnúť použitiu veterinárneho lieku u mačiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Ak pes počas podávania alebo tesne po podaní veterinárneho lieku zatrasie hlavou, môže nastať náhodná expozícia očí majiteľa. Aby sa predišlo tomuto riziku, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali iba veterinárni lekári alebo bol liek podávaný pod ich bezprostredným dohľadom. Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú

ochrannú pomôcku (napr. nasadiť ochranné okuliare počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní na zabezpečenie rovnomernej distribúcie produktu, obmedzenie pohybu psa po podaní lieku) aby sa zabránilo expozícii očí. V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou po dobu 10 až 15 minút. Ak sa príznaky rozvinú, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

V prípade náhodného kontaktu s kožou zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavý výskyt zvyčajne dočasnej hluchoty alebo poruchy sluchu psov najmä u starších zvierat boli zaznamenané v post-registračných skúsenostiach.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Je známe, že betametazón je u laboratórnych druhov zvierat teratogénny. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich súk. Nepoužívať v priebehu gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

Plodnosť:

Nepoužívať u chovných zvierat (pozri časť 4.3).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Okrem fyziologického roztoku nebola preukázaná kompatibilita s inými prostriedkami na čistenie uší.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podanie do ucha.

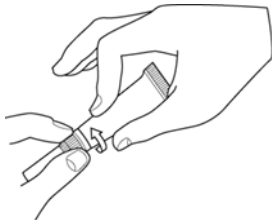
Podat' jednu tubu do infikovaného ucha. Podanie opakovať po 7 dňoch.

Maximálna klinická odozva nemusí byť viditeľná až do 21 dní po druhej aplikácii.

Pokyny na správne použitie:

Pred prvým podaním lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod. Odporúča sa neopakovať čistenie uší do 21 dní po druhom podaní lieku. Ak sa liečba týmto liekom ukončí, pred začatím liečby iným liekom treba vyčistiť zvukovody.

1. Otvorte tubu odkrútením mäkkého hrotu.



2. Zaved'te tento pružný mäkký hrot do zvukovodu.

3. Aplikujte liek do zvukovodu tak, že tubu stlačíte medzi dvomi prstami.
4. Po aplikácii môžete jemne pomasírovať bázu ucha, aby sa veterinárny liek rovnomerne distribuoval vo zvukovode.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Podanie lieku do ucha psom krížencom s hmotnosťou 10 až 14 kg v päťnásobne vyššej dávke ako je odporúčaná dávka raz týždenne počas 5 po sebe idúcich týždňov (celkovo šesť podaní 5 túb na jedno ucho alebo 10 túb pre jedného psa) viedlo ku klinickým príznakom vlhkosti vnútornej a vonkajšej ušnice (čo sa pripisuje prítomnosti lieku). Pri ACTH stimulačnom teste sa nepozorovali žiadne klinické príznaky súvisiace s vytváraním vezikúl v epitelu ušného bubienka na jednej strane (ktoré sa pozorovali po šiestich podaniach raz týždenne pri použití 1 tuby na jedno ucho alebo 2 túb pre jedného psa), ulcerácia sliznice vo výstelke dutiny stredného ucha na jednej strane alebo zníženie sérovej odpovede na kortizol na nižšiu úroveň ako je normálny referenčný rozsah. Zníženie hmotnosti nadobličiek a týmusu sprevádzané atrofiou kôry nadobličiek a lymfoidnou depléciou týmusu korelovalo so zníženou hladinou kortizolu a zhodovalo sa s farmakologickým účinkom betametazónu. Tieto nálezy sa považujú za reverzibilné. Reverzibilitnosť vytvárania pľuzgierov v epitelu ušného bubienka je pravdepodobne spôsobená aj migráciou epitelu, prirodzeným samočistiacim a samoopravným mechanizmom ušného bubienka a zvukovodu. Psy mali okrem toho mierne zvýšený počet červených krviniek, zvýšený hematokrit, celkový proteín, albumín a alanínaminotransferázu. Tieto zistenia nesúviseli s klinickými príznakmi.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologiká - kortikosteroidy a protiinfekčné látky v kombinácii
ATCvet kód: QS02CA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Veterinárny liek je fixná kombinácia troch účinných látok (kortikosteroidu, protiplesňovej látky a antibiotika):

Betametazón acetát patrí do diesterovej triedy glukokortikosteroidov so silným prirodzeným glukokortikoidným účinkom, ktorý zmierňuje zápal aj pruritus, čo vedie k zlepšeniu klinických príznakov pozorovaných pri zápale vonkajšieho ucha.

Terbinafín je alylamín so silným protiplesňovým účinkom. Selektívne inhibuje včasnú syntézu ergosterolu, základnej zložky membrány kvasiniek a plesní vrátane kvasinky *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ 2 µg/ml). Terbinafín má odlišný spôsob účinku ako azolové fungicídy, a preto sa nevyskytuje skrížená rezistencia s azolovými fungicídmi.

Florfenikol je bakteriostatické antibiotikum, ktoré pôsobí tak, že inhibuje syntézu proteínov. Spektrum jeho účinku zahŕňa grampozitívne a gramnegatívne baktérie vrátane *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ 8 µg/ml).

Citlivosť *in vitro* nemusí priamo korelovať s klinickou úspešnosťou vzhľadom na vysokú koncentráciu antimikrobiálnych látok zistených vo zvukovode a vzhľadom na multifaktoriálnu povahu zápalu vonkajšieho ucha.

5.2 Farmakokinetické údaje

Liek sa rozpúšťa v ušnom maze a pomaly sa mechanicky vylučuje z ucha.

Systémová absorpcia všetkých účinných látok sa stanovila v štúdiách s opakovaným dávkovaním po aplikácii veterinárneho lieku do oboch zvukovodov zdravých psov krížencov. Absorpcia sa pozorovala najmä počas prvých dvoch až štyroch dní po podaní spolu s nízkymi plazmatickými koncentráciami (1 až 42 ng/ml) účinných látok.

Rozsah perkutánnej absorpcie lokálnych liekov je určený mnohými faktormi vrátane celistvosti epidermálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť perkutánnu absorpciu veterinárnych liekov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)

Hypromelóza

Lecitín

Kyselina olejová

Propylén karbonát

Glycerol formal

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C–8 °C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tuba na jedno použitie z mnohvrstvého hliníka a polyetylénu s polypropylénovým termoplastickým elastomérovým hrotom.

Papierová škatuľa obsahujúca 2, 12, 20 alebo 40 túb (každá tuba obsahuje 2,05 g produktu, z ktorého možno extrahovať jednu dávku 1,2 g).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/14/170/0001 (2 túby)

EU/2/14/170/0002 (12 túb)

EU/2/14/170/0003 (20 túb)

EU/2/14/170/0004 (40 túb)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31/07/2014

Dátum posledného predĺženia: 01/07/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.