1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

OSURNIA örongel för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1,2 g) innehåller:

Aktiva substanser:
Terbinafin (Terbinafinum): 10 mg
Florfenikol (Florfenicolum): 10 mg
Betametasonacetat (betamethasoni acetas): 1 mg
motsvarande betametasonbas 0,9 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Butylhydroxitoluen (E321)	1 mg
Hypromellos	
Lecitin	
Oljesyra	
Propylenkarbonat	
Glycerolformal	

Gulvit till svagt gul genomskinlig gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av akut extern otit och akut exacerbation av återkommande extern otit orsakad av *Staphylococcus pseudintermedius* och *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte om trumhinnan är perforerad.
Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.
Använd inte till dräktiga djur eller avelsdjur (se avsnitt 3.7).
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Rengör öronen före det första behandlingstillfället. Rengöringen ska inte upprepas förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället. I kliniska studier rengjordes öronen med enbart natriumkloridlösning.

Övergående fuktighet i den inre och yttre öronmusslan kan förekomma. Fuktigheten orsakas av användning av produkten och saknar klinisk betydelse. Bakteriell och fungal otit är ofta sekundär till andra tillstånd. En korrekt diagnos bör ställas och behandling av bakomliggande orsaker utredas före antimikrobiell behandling övervägs.

Hos djur med kronisk eller återkommande extern otit i anamnesen kan läkemedlets effektivitet påverkas om de underliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, inte beaktas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Om överkänslighet mot något av innehållsämnena uppstår ska örat tvättas noggrant.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hundar som är yngre än 2 månader eller väger mindre än 1,4 kg.

Användning av läkemedlet ska om möjligt baseras på identifiering av de infekterande organismerna samt på känslighetstest.

Användning av läkemedlet som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier och svamp som är resistenta mot florfenikol respektive terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra antibiotika och antimykotika.

Vid parasitotit bör lämplig akaricid sättas in.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad.

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroidberedningar är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt 3.10).

I toleransstudier observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av produkten (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att betametason absorberas och upptas i systemkretsloppet. Fyndet korrelerade inte med patologiska eller kliniska tecken och var reversibelt.

Ytterligare kortikosteroidbehandlingar bör undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t ex diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreoidism). Läkemedlet kan irritera ögonen. Undvik oavsiktlig kontakt med hundens ögon. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om kliniska tecken utvecklas, uppsök veterinär.

Ägare rekommenderas att kontrollera hunden med avseende på tecken i ögonen (såsom blinkning, rodnad och sekret från ögonen) under timmarna och dagarna efter applicering av läkemedlet, samt att omedelbart kontakta veterinär om tecken uppstår. Se avsnitt 3.6 för mer information om okulära biverkningar hos hundar.

Säkerhet och effekt av läkemedlet hos katter har inte utvärderats. Övervakning efter lansering visar att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive Horners syndrom med framfall av membrana nictitans, miosis, anisokoria och störningar i innerörat med ataxi och lutning av huvudet) och systemisk påverkan (anorexi och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Läkemedlet kan irritera ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter administrering. För att undvika denna risk för ägare, rekommenderas det att läkemedlet endast administreras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under administrering, att noga massera hörselgången efter administrering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla hunden på plats efter administrering) är nödvändiga för att undvika exponering i ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10–15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.

Vid oavsiktligt intag hos människa, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet[a], nedsatt hörsel[a] Erytem vid appliceringsstället, smärta vid appliceringsstället, klåda vid appliceringsstället, ödem vid appliceringsstället, sår vid appliceringsstället Överkänslighetsreaktioner (t.ex. ansiktsödem, nässelutslag och chock) Ögonsjukdomar (t.ex. neurogen keratokonjunktivit sicca, keratokonjunktivit sicca, sår på hornhinnan, blefarospasm, ögonrodnad och okulär flytning)[b] Ataxi, ansiktsförlamning, nystagmus Störning i innerörat (huvudsakligen lutande huvud)

[a] Oftast övergående och huvudsakligen hos äldre djur.
[b] Se även avsnitt 3.5 – Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier har visat belägg för teratogena effekter associerade med betametason på laboratoriedjur.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation hos dräktiga och lakterande tikar.
Använd inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Använd inte till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än natriumkloridlösning har inte påvisats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

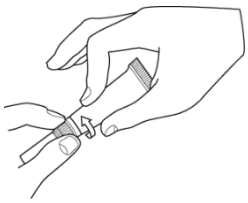
För användning i örat.

Använd en tub per infekterat öra. Upprepa behandlingen efter 7 dagar.

Maximalt kliniskt svar uppnås eventuellt inte förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället.

Anvisning för korrekt administrering:
Det rekommenderas att den yttre hörselgången rengörs och torkas före det första behandlingstillfället. Det rekommenderas att rengöringen av örat inte upprepas förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället. Om behandling med detta läkemedel avbryts bör hörselgångarna rengöras innan behandling med en annan produkt påbörjas.

1. Öppna tuben genom att vrida om den mjuka spetsen.



2. För in den flexibla mjuka spetsen i hörselgången.

3. Applicera läkemedlet i hörselgången genom att pressa tuben mellan två fingrar.

4. Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt under en kort stund så att läkemedlet fördelas jämnt i hörselgången.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Administrering i örat av fem gånger den rekommenderade dosen med en veckas mellanrum under 5 på varandra följande veckor (totalt sex administreringar på 5 tuber per öra eller 10 tuber per hund) till blandrashundar som vägde 10 till 14 kg resulterade i kliniska tecken på fuktighet i inre och yttre öronmusslan (på grund av närvaro av produkten).

Det fanns inga kliniska tecken förknippade med unilateral vesikelbildning på trumhinnans epitel (observerades även efter sex administreringar av 1 tub per öra eller 2 tuber per hund med en veckas mellanrum), unilaterala slemhinnesår på ytan av mellanörats hålrum eller minskning av kortisolnivåerna i serum under det normala referensintervallet vid ACTH-stimuleringstest. Den minskade binjure- och brässvikten tillsammans med atrofi av binjurebarken och den lymfoida utarmningen av brässen korrelerade med de minskade kortisolnivåerna och överensstämde med de farmakologiska effekterna för betametason.

Dessa fynd bedöms vara reversibla. Blåsbildningen på trumhinnans epitel försvinner även sannolikt genom epiteliell migration, en naturlig självrengörande och självreparerande mekanism hos trumhinnan och hörselgången.

Hundarna uppvisade dessutom något förhöjda värden av röda blodceller, hematokrit, totalprotein, albumin och alaninaminotransferas. Dessa fynd var inte förknippade med kliniska tecken.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA90

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en fast kombination av tre aktiva substanser (kortikosteroid, antimykotikum och antibiotikum):

Betametasonacetat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent inre glukokortikoidaktivitet vilket innebär en lindring både av inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska tecken vid extern otit.

Terbinafin är en allylamin med en uttalad fungicid aktivitet. Terbinafin hämmar selektivt det tidiga skedet av ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis* (MIC_{90} 2 mcg/ml). Verkningsmekanismen för terbinafin skiljer sig från den för azolantimykotika och därmed förekommer ingen korsresistens med azolantimykotika.

Florfenikol är ett bakteriostatiskt antibiotikum som hämmar proteinsyntesen. Dess aktiva spektrum inkluderar grampositiva och gramnegativa bakterier inklusive *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC_{90} 8 mcg/ml).

På grund av de höga antimikrobiella koncentrationerna som uppnås i hörselgången och antalet faktorer som spelar in vid extern otit finns det eventuellt ingen direkt korrelation mellan känslighet *in vitro* och kliniska resultat.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlet löser upp sig i öronvaxet och elimineras långsamt och mekaniskt från örat.

Systemisk absorption av alla de aktiva substanserna bestämdes i multipeldos-studier efter att läkemedlet placerats i båda hörselgångarna på friska blandrashundar. Huvuddelen av absorptionen skedde under de första två till fyra dagarna efter administrering med låga koncentrationer (1 till 42 ng/ml) av de aktiva substanserna i plasma.

Omfattningen av perkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den perkutana absorptionen av läkemedel.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tub för engångsbruk med flera lager av aluminium och polyeten med en spets av polypropylentermoplastelastomer.

Kartong innehållande 2, 12, 20 eller 40 tuber (varje tub innehåller 2,05 g läkemedel av vilket en engångsdos om 1,2 g kan pressas ut).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 31/07/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).