

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

1 dávka (1,2 g) obsahuje:

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

Pomocná látka:

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 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na ďalšie kortikosteroidy alebo na niektoré pomocné látky.

Nepoužívať v prípade perforovaného ušného bubienka.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať u gravidných alebo chovných zvierat.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Bakteriálna a plesňová otitída sa často vyskytuje sekundárne po iných stavoch. Treba použiť vhodnú diagnostiku a pred zavedením antimikrobiálnej liečby preskúmať terapiu kauzatívnych problémov.

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistíte uši zvierat'a. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 14 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.

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, hypotyreózu alebo hypertyreózu atď.) alebo u ktorých je takéto ochorenie potvrdené.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou.

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

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

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

U psov so zápalom vonkajšieho ucha, ktorým bol liek podávaný v terénnych podmienkach, ako sa uvádza v časti 4.9, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie, ktoré by mohli súvisieť s veterinárnym liekom.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Je známe, že betametazón je u laboratórnych druhov zvierat teratogénny. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená u gravidných a laktujúcich súk, preto by liek nemal byť používaný v priebehu gravidity a laktácie.

Fertilita

Nepoužívať u chovných zvierat.

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

Ušné použitie.

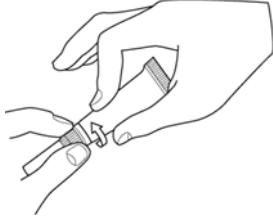
Podat' jednu tubu do infikovaného ucha. Podanie opakovať po 7 dňoch.

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 14 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.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: otologiká - kortikosteroidy a protiinfekčné látky v kombinácii
Kód ATCvet: 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 koncentraciami (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 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (pri teplote 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).

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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Novartis Santé Animale S.A.S.
10, rue Blériot
92500 Rueil-Malmaison
FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/14/170/0001 (2 tuby)
EU/2/14/170/0002 (12 túb)
EU/2/14/170/0003 (20 túb)
EU/2/14/170/0004 (40 túb)

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: <{DD/MM/RRRR}> <{DD mesiac RRRR}>

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.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Vericore Limited
Kinnoull Road
Kingsway West
Dundee
DD2 3XR
Spojené kráľovstvo

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov

Terbinafín/florfenikol/betametazón acetát

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tuba: 10 mg terbinafínu, 10 mg florfenikolu, 1 mg betametazón acetátu

3. LIEKOVÁ FORMA

Ušný gél.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tuby

12 túb

20 túb

40 túb



5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ušné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Novartis Santé Animale S.A.S.
10, rue Blériot
92500 Rueil-Malmaison
FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Tuba

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov



Terbinafinum, florfenicolum, betamethasoni acetas (Latin)

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

10 mg terbinafinu, 10 mg florfenikolu, 1 mg betametazón acetátu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

Ušné použitie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.
(odkaz na piktogram psa v časti 1)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

OSURNIA ušný gél pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Novartis Santé Animale S.A.S., 10, rue Blériot, 92500 Rueil-Malmaison, FRANCÚZSKO

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Vericore Limited, Kinnoull Road, Kingsway West, Dundee DD2 3XR, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

OSURNIA ušný gél pre psov

Terbinafín/florfenikol/betametazón acetát (terbinafinum/florfenicolum/betamethasoni acetas)

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna tuba (1,2 g) obsahuje 10 mg terbinafínu, 10 mg florfenikolu a 1 mg betametazón acetátu.

Pomocná látka: 1 mg butylhydroxytoluén (E321).

Sivobiely až svetložltý priesvitný gél.

4. INDIKÁCIA(-E)

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na účinné látky, na ďalšie kortikosteroidy alebo na niektoré pomocné látky.

Nepoužívať v prípade perforovaného ušného bubienka.

Nepoužívať u psov s generalizovanou demodikózou.

Nepoužívať u gravidných alebo chovných zvierat.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

U psov so zápalom vonkajšieho ucha, ktorým bol liek podávaný v terénnych podmienkach, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie, ktoré by mohli súvisieť s veterinárnym liekom.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

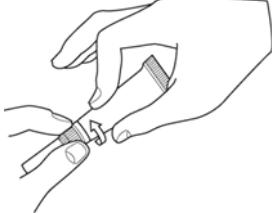
7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Ušné použitie. Podat' jednu tubu do infikovaného ucha. Podanie opakovať po 7 dňoch. Maximálna klinická odozva nemusí byť viditeľná až do 21 dní po druhej aplikácii.

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.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

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

Pred prvou aplikáciou lieku vyčistíte uši zvierat'a. Čistenie uší sa nemá opakovať skôr ako po 14 dňoch po druhom podaní lieku. V klinických skúškach sa na čistenie uší použil iba fyziologický roztok.

Ak sa liečba týmto liekom ukončí, pred začatím liečby iným liekom treba vyčistiť zvukovody.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bakteriálna a plesňová otitída sa často vyskytuje sekundárne po iných stavoch. Treba použiť vhodnú diagnostiku a pred zavedením antimikrobiálnej liečby preskúmať terapiu kauzatívnych problémov. Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa odchyľuje od pokynov uvedených v písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči florfenikolu a plesní rezistentných voči terbinafinu a môže znížiť účinnosť liečby inými antibiotikami a protiplesňovými liekmi.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Bezpečnosť lieku u psov mladších ako 2 mesiace alebo s hmotnosťou nižšou ako 1,4 kg, počas gravidity a laktácie alebo u chovných psov nebola stanovená.

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, hypotyreózu alebo hypertyreózu atď.) alebo u ktorých je takéto ochorenie potvrdené.

V prípade parazitickej otitídy aplikujte vhodnú akaricídnu liečbu.

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

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predĺžené alebo intenzívne používanie tohto lieku môže zapríčiniť vytváranie pľuzgierov v epiteli ušného bubienka alebo ulceráciu sliznice vo výstelke dutiny stredného ucha. Tieto zistenia neovplyvňujú sluch a sú reverzibilné.

Je známe, že predĺžené a intenzívne používanie lokálnych kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane supresie funkcie nadobličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného kontaktu s očami vypláchnuť dôkladne oči vodou. V prípade náhodného kontaktu s kožou zasiahnuté miesto dôkladne umyť vodou. V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

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

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Tento liek je fixná kombinácia troch účinných látok: antibiotika, protiplesňovej látky a kortikosteroidu.

OSURNIA ušný gél pre psov je k dispozícii v nasledujúcich veľkostiach balenia:

1 papierová škatuľa obsahujúca 2 tuby.

1 papierová škatuľa obsahujúca 12 túb.

1 papierová škatuľa obsahujúca 20 túb.

1 papierová škatuľa obsahujúca 40 túb.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien/Luxembourg/Luxemburg/Nederland:

Novartis Consumer Health B.V., Tel/Tél: +31-76 533 00 20

Република България/Česká republika/Eesti/Hrvatska/Latvija/Lietuva/Magyarország/Polska/România/Slovenija/Slovenská republika:

Novartis Animal Health, d. o. o., Tel: +386 1 580 2884

Danmark/Ísland/Norge/Suomi/Finland/Sverige:

Novartis Healthcare A/S, Tlf/Tel/Puh: +45-39 16 84 00

Deutschland/Österreich:

Novartis Tiergesundheits GmbH, Tel: +49-(0)89 7877 713

Ελλάδα:

Premier Shukuroglou Hellas SA, Τηλ: +30-210 6538-061/181

España:

Novartis Sanidad Animal, S.L., Tel: +34-93 306 4700

Portugal:

Novartis Farma-Produtos Farmacêuticos, S.A., Tel: +351-21 000 86 00

France:

Novartis Santé Animale S.A.S., Tél: +33 (0)1 47 52 06 02

Ireland/United Kingdom/Malta:

Novartis Animal Health UK Ltd., Tel: +44(0) 1276 69 4402

Italia:

Novartis Animal Health S.p.A., Tel: +39-02 96542205

Κύπρος:

Premier Shukuroglou Cyprus Ltd, Τηλ: +357 22 81 53 53