

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION OSURNIA Ohrenigel für Hunde**

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Argenta Dundee Limited, Kinnoull Road, Dunsinane Industrial Estate, Dundee DD2 3XR,  
VEREINIGTES KONIGREICH

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatien

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

OSURNIA Ohrenigel für Hunde  
Terbinafin/Florfenicol/Betamethasonacetat

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Dosis (1,2 g) enthält 10 mg Terbinafin, 10 mg Florfenicol und 1 mg Betamethasonacetat  
Sonstige Bestandteile: 1 mg Butylhydroxytoluol (E 321)  
Cremefarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Behandlung der akuten Otitis externa und akuter Verschlechterung einer rezidivierenden Otitis externa, hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius* und *Malassezia pachydermatis*.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, anderen Corticosteroiden oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.  
Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose (demodektische Räude).  
Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren.

### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Zulassung wurde in sehr seltenen Fällen über meist vorübergehende(s) Taubheit oder schlechtes Hörvermögen, vorwiegend bei älteren Hunden, berichtet.  
Nach der Zulassung wurde in sehr seltenen Fällen über Reaktionen an der Applikationsstelle (d. h. Erythem, Schmerzen, Juckreiz, Ödeme und Ulzera) berichtet.  
Nach der Zulassung wurde in sehr seltenen Fällen über Überempfindlichkeitsreaktionen wie Gesichtsoedeme, Urtikaria und Schock berichtet.  
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:  
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)  
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

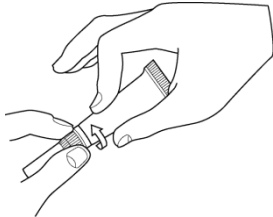
Hund.



## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung am Ohr. Eine Tube pro infiziertem Ohr verabreichen. Anwendung nach 7 Tagen wiederholen. Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 21 Tage nach der zweiten Verabreichung zu erwarten.

1. Die Tube durch Drehen der weichen Spitze öffnen.



2. Diese flexible weiche Spitze in den Ohrkanal einführen.
3. Tube mit zwei Fingern zusammendrücken und den Inhalt der Tube in den Gehörgang einbringen.
4. Nach dem Verabreichen kann der Ohransatz kurzzeitig sanft massiert werden, damit das Tierarzneimittel in den unteren Bereich des Ohrkanals eindringen kann.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor der Verabreichung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.

Den äußeren Gehörgang vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels reinigen. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen.

In klinischen Studien wurde Kochsalzlösung zur Ohrreinigung verwendet.

Wird dieses Tierarzneimittel abgesetzt, müssen die Gehörgänge gereinigt werden, ehe eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel eingeleitet wird.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett unter EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Vor der Erstbehandlung die Ohren reinigen. Die Ohren sollten frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung erneut gesäubert werden. In klinischen Studien wurde Kochsalzlösung zur Reinigung der Ohren verwendet.

Die innere und äußere Ohrmuschel können vorübergehend feucht aussehen. Dies ist durch das Vorhandensein des Tierarzneimittels bedingt und ohne klinische Bedeutung.

Bakterielle oder durch Pilze hervorgerufene Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte eine angemessene Diagnostik und Therapie der Grunderkrankung durchgeführt werden, bevor eine antimikrobielle Behandlung in Erwägung gezogen wird.

Bei Tieren mit chronischer oder wiederholter Otitis externa kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt sein, wenn die zugrunde liegenden Ursachen wie Allergie oder anatomische Gegebenheiten des Ohres nicht beachtet werden.

### Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Beim Auftreten einer Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile ist das Ohr gründlich abzuwaschen.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei Hunden, die jünger als 2 Monate waren oder weniger als 1,4 kg wogen, nicht geprüft.

Soweit irgend möglich, sollte sich die Anwendung des Tierarzneimittels auf die Identifizierung der Infektionserreger und ein Antibiotogramm stützen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Florfenicol resistent sind, und von Pilzen, die gegen Terbinafin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Antibiotika und Antimykotika herabsetzen.

Bei einer parasitären Otitis muss eine geeignete akarizide Behandlung erfolgen.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um eine Trommelfellperforation auszuschließen.

Es ist allgemein bekannt, dass eine langfristige und intensive Behandlung mit topischen Corticosteroid-Präparaten systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion zur Folge haben kann (siehe Abschnitt Überdosierung).

In Verträglichkeitsstudien wurden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sinkende Cortisolwerte beobachtet (vor und nach ACTH-Stimulation), ein Hinweis, dass Betamethason resorbiert wird und in den Kreislauf gelangt. Die Beobachtung war nicht mit pathologischen oder klinischen Anzeichen korreliert und reversibel.

Die gleichzeitige Behandlung mit weiteren Corticosteroiden sollte vermieden werden.

Bei Hunden mit vermuteten oder bestätigten endokrinen Erkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, Hypo- oder Hyperthyreose usw.) nur mit Vorsicht anwenden.

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Vermeiden Sie versehentlichen Kontakt des Tierarzneimittels mit den Augen des Hundes. Bei versehentlicher Augenexposition sollten die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden. Bei Auftreten von klinischen Anzeichen, tierärztlichen Rat einholen.

In sehr seltenen Fällen wurden bei behandelten Hunden Augenerkrankungen wie Keratokonjunktivitis sicca und Hornhautgeschwüre ohne Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel gemeldet. Obwohl ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Tierarzneimittel nicht endgültig festgestellt wurde, sollte

Tierhaltern empfohlen werden, auf Augenveränderungen (wie Blinzeln, Rötung und Tränenfluss) in den Stunden und Tagen nach der Anwendung des Präparates zu achten und bei Auftreten solcher Anzeichen unverzüglich einen Tierarzt zu konsultieren.

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Die Überwachung nach Inverkehrbringen zeigt, dass die Anwendung des Arzneimittels bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschließlich Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie und Innenohrproblemen mit Ataxie und Kopfeigung) sowie systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) in Verbindung gebracht werden kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen sollte daher vermieden werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Eine unbeabsichtigte Augenexposition kann auftreten, wenn der Hund während oder kurz nach der Verabreichung den Kopf schüttelt. Um dieses Risiko für die Besitzer zu vermeiden, wird empfohlen, dieses Tierarzneimittel nur durch Tierärzte oder unter ihrer unmittelbaren Aufsicht zu verabreichen. Geeignete Maßnahmen (z. B. Tragen einer Sicherheitsbrille während der Verabreichung, Massieren des Gehörgangs nach der Verabreichung zur Gewährleistung einer gleichmäßigen Verteilung des Präparats, Fixierung des Hundes nach der Verabreichung) sind erforderlich, um eine Augenexposition zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Augenexposition die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei auftretenden Symptomen einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut gründlich mit Wasser abwaschen. Bei versehentlichem Verschlucken durch Menschen sofort einen Arzt aufsuchen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Betamethason ist bei Labortieren als teratogen bekannt. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Verträglichkeit mit Ohrreinigungslösungen, außer Kochsalzlösung, wurde nicht nachgewiesen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei einer langfristigen oder intensiven Anwendung des Tierarzneimittels kann es zur Bläschenbildung an der epithelialen Membran des Trommelfells oder zu einer Schleimhautulzeration an der Schleimhaut der Paukenhöhle kommen. Diese Befunde beeinträchtigen das Hörvermögen nicht und sind reversibel.

Es ist allgemein bekannt, dass eine langfristige und intensive Behandlung mit topischen Corticosteroid-Präparaten systemische Wirkungen, einschließlich einer Suppression der Nebennierenfunktion, zur Folge haben kann.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. WEITERE ANGABEN**

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus drei Wirkstoffen: einem Antibiotikum, einem Antimykotikum und einem Corticosteroid.

OSURNIA Ohrenigel ist verfügbar in folgenden Packungsgrößen:

1 Schachtel mit 2 Tuben

1 Schachtel mit 12 Tuben

1 Schachtel mit 20 Tuben

1 Schachtel mit 40 Tuben

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung.