

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OSURNIA Ohrenigel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1,2 g) enthält:

Wirkstoffe:

Terbinafin:	10 mg
Florfenicol:	10 mg
Betamethasonacetat:	1 mg
entsprechend Betamethason Base	0,9 mg

Sonstiger Bestandteil:

Butylhydroxytoluol (E321):	1 mg
----------------------------	------

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrenigel.
Cremefarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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

4.3 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.

Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren (siehe Abschnitt 4.7).

4.4 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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere 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 Antibiogramm stützen.

Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung 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 4.10).

In Verträglichkeitsstudien wurden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels sinkende Cortisolwerte beobachtet (vor und nach ACTH-Stimulation), ein Hinweis darauf, 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Betamethason ist bei Labortieren teratogen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei tragenden und laktierenden Hündinnen belegt. Nicht während der Trächtigkeit und Laktation anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

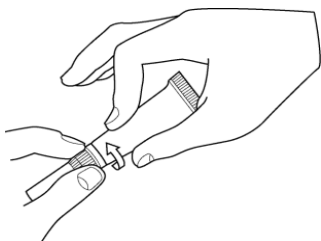
Eine Tube pro infiziertem Ohr verabreichen. Anwendung nach 7 Tagen wiederholen.

Ein maximales klinisches Ansprechen ist erst 21 Tage nach der zweiten Verabreichung zu erwarten.

Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung:

Der äußere Gehörgang sollte vor der ersten Verabreichung des Tierarzneimittels gereinigt und getrocknet werden. Eine erneute Ohrreinigung sollte frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung des Tierarzneimittels erfolgen. Wird dieses Tierarzneimittel abgesetzt, müssen die Gehörgänge gereinigt werden, ehe eine Behandlung mit einem anderen Arzneimittel eingeleitet wird.

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 das Tierarzneimittel 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Anwendung am Ohr in der fünffachen empfohlenen Dosis in wöchentlichen Abständen über 5 aufeinander folgende Wochen (insgesamt sechs Anwendungen von je 5 Tuben pro Ohr entsprechend 10 Tuben pro Hund) führte bei Mischlingen mit einem Körpergewicht von 10 bis 14 kg zur Nässe der inneren und äußeren Ohrmuschel (die dem Tierarzneimittel zugeschrieben wurde). Es traten keine klinischen Symptome auf, die assoziiert waren mit der einseitigen Bläschenbildung im Epithel des Trommelfells (ebenfalls zu beobachten nach sechs wöchentlichen Anwendungen von einer Tube pro Ohr bzw. zwei Tuben pro Hund), mit einseitigen Schleimhautulzerationen an der Schleimhaut der Paukenhöhle oder mit der Absenkung der Serumcortisolspiegel unter den normalen Referenzbereich beim ACTH-Stimulationstest. Verminderte Gewichte von Nebennieren und Thymus in Verbindung mit einer Atrophie der Nebennierenrinden und einer lymphoiden Depletion des Thymus korrelierten mit den erniedrigten Cortisolspiegeln und entsprachen der pharmakologischen Wirkung von Betamethason. Diese Befunde gelten als reversibel. Die Reversibilität der Bläschenbildung an der epithelialen Membran des Trommelfells ist wegen der Migration von Epithelzellen, einem natürlichen Selbstreinigungs- und Selbstheilungsmechanismus von Trommelfell und Gehörgang, ebenfalls wahrscheinlich. Darüber hinaus kam es bei den Hunden zu einem leichten Anstieg von Erythrozyten, Hämatokrit, Gesamtprotein, Albumin und der Alanin-Aminotransferase. Diese Befunde gingen nicht mit klinischen Symptomen einher.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika – Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination.
ATCvet-Code: QS02CA90.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Dieses Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus drei Wirkstoffen (Corticosteroid, Antimykotikum und Antibiotikum):

Betamethasonacetat gehört zur Diester-Klasse der Glucocorticosteroide mit einer starken intrinsischen glucocorticoiden Wirkung. Es lindert sowohl Entzündungen als auch Juckreiz und führt dadurch zu einer Besserung der klinischen Symptome bei Otitis externa.

Terbinafin ist ein Allylamin mit ausgeprägter fungizider Wirkung. Es hemmt selektiv die Synthese von Ergosterol, das ein wesentlicher Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen einschließlich *Malassezia pachydermatis* (MIC₉₀ von 2 µg/ml) ist. Terbinafin hat einen anderen Wirkmechanismus als Azol-Antimykotika, daher kommt es nicht zu einer Kreuzresistenz gegen Azol-Antimykotika.

Florfenicol ist ein durch Hemmung der Proteinsynthese bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum. Sein Wirkungsspektrum umfasst grampositive und gramnegative Bakterien, einschließlich *Staphylococcus pseudintermedius* (MIC₉₀ von 8 µg/ml).

Aufgrund der hohen antimikrobiellen Konzentrationen, die im Gehörgang erzielt werden, und der zahlreichen Faktoren, die eine Otitis externa auslösen können, korreliert die *in vitro*-Empfindlichkeit möglicherweise nicht direkt mit dem klinischen Erfolg.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die Formulierung löst sich im Ohrenschmalz und wird langsam mechanisch aus dem Ohr ausgeschieden.

Die systemische Resorption aller Wirkstoffe nach Einbringen des Tierarzneimittels in beide Gehörgänge wurde in Mehrfachdosis-Studien an gesunden Mischlingshunden bestimmt. Die Resorption fand überwiegend an den ersten zwei bis vier Tagen nach Verabreichung statt und führte zu niedrigen Plasmakonzentrationen der Wirkstoffe (1 bis 42 ng/ml).

Das Ausmaß der perkutanen Resorption topischer Arzneimittel wird durch viele Faktoren, einschließlich der Integrität der epidermalen Barriere, bestimmt. Entzündungen können die perkutane Resorption von Tierarzneimitteln verstärken.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E 321)
Hypromellose
Lecithin
Ölsäure
Propylencarbonat
Glycerinformal

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C bis 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Einwegtube aus Aluminium-Polyethylen-Verbundmaterial mit einer Spitze aus Polypropylen und thermoplastischem Elastomer.

Schachtel mit 2, 12, 20 oder 40 Tuben (jede Tube enthält 2,05 g Gel, von dem eine Einzeldosis von 1,2 g entnommen werden kann).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 31/07/2014
Datum der letzten Verlängerung: 01/07/2019

10. STAND DER INFORMATION

<MM/YYYY>

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.