

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

OSURNIA Ohrenigel für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1,2 g) enthält:

### Wirkstoffe:

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

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E 321)	1 mg
Hypromellose	
Lecithin	
Ölsäure	
Propylencarbonat	
Glycerinformal	

Cremerfarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

Nicht anwenden bei tragenden Tieren und Zuchttieren (siehe Abschnitt 3.7).

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Corticosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Vor der Erstbehandlung die Ohren reinigen. Die Ohren sollten frühestens 21 Tage nach der zweiten Verabreichung erneut gesäubert werden. In klinischen Studien wurde Natriumchloridlösung 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.**

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Hunden, die jünger als 2 Monate sind oder weniger als 1,4 kg wiegen, ist nicht belegt.

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 3.10).

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.

Tierhaltern sollte 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. Einzelheiten zu Nebenwirkungen am Auge bei Hunden finden Sie in Abschnitt 3.6.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde nicht untersucht. Die Überwachung nach Inverkehrbringen zeigt, dass die Anwendung des Tierarzneimittels 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 ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut gründlich mit Wasser abwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme durch Menschen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

<p>Sehr selten (&lt; 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Taubheit<sup>a</sup>, schlechtes Hörvermögen<sup>a</sup></p> <p>Erythem an der Applikationsstelle, Schmerzen an der Applikationsstelle, Juckreiz an der Applikationsstelle, Ödem an der Applikationsstelle, Ulzera an der Applikationsstelle</p> <p>Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichtsoedem, Urtikaria und Schock)</p> <p>Augenerkrankungen (z. B. neurogene Keratoconjunctivitis sicca, Hornhautgeschwür, Blepharospasmus, Augenrötung und Augenausfluss)<sup>b</sup></p> <p>Ataxie, Gesichtslähmung, Nystagmus</p> <p>Erkrankungen des Innenohrs (hauptsächlich Kopfschiefhaltung)</p>
--	---

<sup>a</sup> Üblicherweise vorübergehend und meist bei älteren Tieren.

<sup>b</sup> Siehe auch Abschnitt 3.5 – Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen ergaben Hinweise auf teratogene Wirkungen in Verbindung mit Betamethason bei Labortieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei tragenden und laktierenden Hündinnen ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zur Anwendung am Ohr.

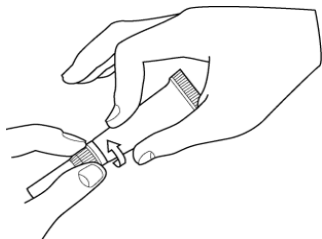
Eine Tube pro infiziertem Ohr verabreichen. Anwendung nach 7 Tagen wiederholen.

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.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QS02CA90**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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* (MIC<sub>90</sub> von 2 mcg/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* (MIC<sub>90</sub> von 8 mcg/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.**

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

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

Umkarton 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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. 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)

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 31/07/2014

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).