OSURNIA

Dechra Veterinary Products

Örongel

(gulvit till svagt gul genomskinlig gel)

Medel vid öronsjukdomar. Kortikosteroider i kombination med antiinfektiva medel.

Djurslag:

Hund

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Betametason

Florfenikol

Terbinafin

ATC-kod:

QS02CA90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2021-07-20. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.

Innehåll

1 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
Hjälpämne:	
Butylhydroxitoluen (E321)	1 mg

Övriga hjälpämnen:
Hypromellos
Lecitin
Oljesyra
Propylenkarbonat
Glycerolformal

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper
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 µg/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 µg/ml).

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

Farmakokinetiska egenskaper
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.

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

Försiktighet

Om överkänslighet mot något av innehållsämnena uppstår ska örat tvättas noggrant.
Läkemedlets säkerhet 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 Överdosering).
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.
I mycket sällsynta fall har ögonsjukdomar såsom keratoconjunctivitis sicca och sår på hornhinnan rapporterats hos behandlade hundar utan att läkemedlet kommit i kontakt med ögonen. Även om samband med läkemedlet inte definitivt konstaterats ska 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.

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.

Dräktighet och laktation

Betametason är teratogent hos laboratoriedjur. Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och lakterande tikar. Använd inte under dräktighet och laktation (se avsnitt Kontraindikationer).

Fertilitet:
Använd inte på avelsdjur (se avsnitt Kontraindikationer).

Biverkningar

Från erfarenhet efter godkännande för försäljning har fall av dövhet eller nedsatt hörsel, oftast övergående, i mycket sällsynta fall rapporterats efter användning till hundar, huvudsakligen hos äldre djur.

Reaktioner på appliceringsstället (dvs. erytem, smärta, klåda, ödem och sår) har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännandet för försäljning. Även överkänslighetsreaktioner, däribland ansiktsödem, nässelutslag och chock, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter godkännandet för försäljning.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

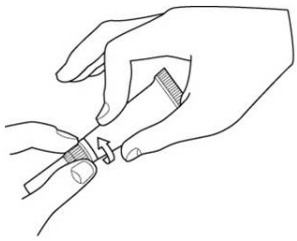
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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 denna produkt 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 produkten 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.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte påvisats.

Överdosering

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.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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

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 produktens effektivitet påverkas om de underliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller örats anatomiska struktur, inte beaktas.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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 läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.
Vid oavsiktligt intag hos människa, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Förpackningsinformation

Örongel gulvit till svagt gul genomskinlig gel
2 styck tub, receptbelagd
20 styck tub, receptbelagd