

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DuOtic 10 mg/1 mg гел за уши за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (1,2 g) съдържа:

Активни вещества:

Terbinafinum 10 mg
Бетаметазон ацетат (Betamethasoni acetas) 1 mg
(еквивалентно на бетаметазон база 0,9 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Бутилхидрокситолуен (E321)	1 mg
Олеинова киселина	
Лецитин	
Хипромелоза	
Пропилен карбонат	
Глицерол формален	

Почти бял до леко жълт полупрозрачен гел.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на външен отит, свързан с *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някои от помощните вещества.

Да не се използва, ако тъпанчето е перфорирано.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

3.4 Специални предупреждения

Почистете ушите преди първоначалното приложение. В клиничните изпитвания е използван само физиологичен разтвор за почистване на ушите преди първото приложение на ветеринарния лекарствен продукт и ушите не са почиствани отново по време на проучването (45 дни).

Ако лечението с този ветеринарен лекарствен продукт се преустанови, ушните канали трябва да се почистят преди да се започне лечение с алтернативен продукт.

След приложение може да се наблюдава временна влажност на вътрешната и външната част на ушната мида. Това наблюдение се дължи на наличието на ветеринарния лекарствен продукт и не е от клинично значение. Гъбичният отит често е вторичен по отношение на други заболявания. Преди да се обмисли прилагане на антимикробно лечение, трябва да има правилно поставена диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинните състояния.

При животни с анамнеза за хроничен или рецидивиращ външен отит, ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде засегната, ако не се обърне внимание на основните причини за състоянието, като алергия или анатомична конформация на ухото.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността не е установена при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса под 1,4 kg.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия патоген. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на гъбички, резистентни към тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други противогъбични средства.

В случай на паразитен или бактериален външен отит трябва да се приложи подходящо акарицидно или антибиотично лечение.

Преди да се приложи ветеринарният лекарствен продукт, външният слухов канал трябва да се прегледа щателно, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано (вижте точка 3.3).

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни препарати предизвиква системни ефекти, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (вижте точка 3.10).

Наблюдавани са понижени нива на кортизол след накапване на продукта при проучвания за поносимост, използващи подобен продукт (преди и след стимулация с адренкортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазон се абсорбира и навлиза в системното кръвообращение. Находката не е свързана с патологични или клинични признаци и е обратима.

Допълнително едновременно лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет; хипо- или хипертиреоидно заболяване и др.).

Ветеринарният лекарствен продукт може да дразни очите. Избягвайте случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, очите трябва да се промият обилно с вода в

продължение на 10 до 15 минути. Ако се появят клинични признаци, потърсете ветеринарен съвет.

В много редки случаи се съобщава за очни нарушения като сух кератоконюнктивит и язви на роговицата при кучета, третирани с подобен продукт, при липса на контакт на продукта с очите.

Въпреки че причинно-следствената връзка с продукта не е окончателно установена, на собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни симптоми (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след приложението на ветеринарния лекарствен продукт и незабавно да се консултират с ветеринарен лекар в случай се появяват такива признаци.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при котки не е оценена. Постмаркетинговото наблюдение на свързан продукт показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкналост на мембранните никтитани, миоза, анизокория и нарушения на вътрешното ухо с атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарния лекарствен продукт при котки..

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да дразни очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време на или непосредствено след приложение. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен строг надзор. Необходими са подходящи мерки (напр. носене на предпазни очила по време на приложение, старателно масажиране на ушния канал след приложение, за да се осигури равномерно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт, ограничаване на движенията на кучето след приложение), за да се избегне излагане на контакт с очите.

Избягвайте контакт на ръцете с очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 до 15 минути. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случайно попадане върху кожата, измийте засегнатата кожа обилно с вода. При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (от 1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повишени чернодробни ензими ^a
Много редки (< 1 животно/10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота, увреждане на слуха ^b Реакции на мястото на приложение (например еритема, болка, пруритус, оток, язва)

	Реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария, шок) ^c
--	--

^a Предимно преходно повишаване на аланин аминотрансферазата

^b Обикновено временно. Предимно при по-възрастни животни

^c Ако се появи свръхчувствителност към някой от компонентите, ухото трябва да се промие старателно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Известно е, че бетаметазонът е тератогенен при лабораторни видове.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност и лактация.

Не се прилага по време на бременност и кърмене.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не е доказана съвместимост с препарати за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Приложение в ушите.

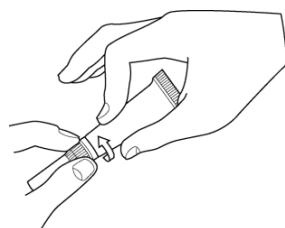
Използвайте една тубичка на засегнато ухо. Повторете приложението след 7 дни.

Максималният клиничен отговор може да не се наблюдава до 21 дни след второто приложение (28 дни след началото на лечението).

Инструкции за правилна употреба:

Препоръчително е да почистите и подсушите външния ушен канал преди първото приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

1. Отворете тубичката, като завъртите мекия накрайник.



2. Въведете този гъвкав мек накрайник в ушния канал.

3. Приложете ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал, като го изстискате с два пръста.

След приложението можете внимателно да масажирате основата на ухото за кратко, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В проучване, използващо подобен сроден продукт, ушното приложение на пет пъти по-висока доза от препоръчаната, с интервал от една седмица, в продължение на 5 последователни седмици (общо шест приложения на 5 тубички на ухо или 10 тубички на куче) на кучета от смесени породи с телесна маса от 10 до 14 kg е довело до клинични симптоми на овлажняване на вътрешната и външната част на ушната мида (дължащи се на присъствието на продукта). Не е имало клинични симптоми, свързани с едностранно образуване на везикули в епитела на тъпанчевата мембрана (наблюдавано също след шест приложения, с интервал от една седмица, на 1 тубичка на ухо или 2 тубички на куче), едностранна мукозна язва в лигавицата на кухината на средното ухо или намаляване на отговора на серумния кортизол под нормалния референтен диапазон при стимулация с АКТХ. Намаленото тегло на надбъбречните жлези и на тимусната жлеза, придружени от атрофия на надбъбречната кора и лимфоидно изчерпване на тимуса, е свързано с понижените нива на кортизол и е в съответствие с фармакологичните ефекти на бетаметазон. Тези находки се считат за обратими. Обратимостта на образуването на мехури по епителната тимпанична мембрана вероятно се дължи и на епителната миграция, естествен механизъм за самопочистване и самовъзстановяване на тимпаничната мембрана и ушния канал. В допълнение, кучетата показват леко повишен брой червени кръвни клетки, хематокрит, общ протеин, албумин и аланин аминотрансфераза. Тези находки не са свързани с клинични признаци.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QS02CA90

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от две активни вещества (кортикостероид и противогъбично средство):

Тербинафин е алиламин с изразено противогъбично действие. Той селективно инхибира ранния синтез на ергостерол, който е основен компонент на мембраната на дрожди и гъбички, включително *Malassezia pachydermatis*. Резистентността към тербинафин и други алиламини е рядка и обикновено се свързва с точкови мутации в гена на сквален епоксидазата, които причиняват аминокиселинни промени в ензима, необходим за пътя на синтеза на ергостерол, нарушавайки свързването на алиламини. MIC₅₀ от 0,12 µg/mL и MIC₉₀ от 0,25 µg/mL са изчислени въз основа на изолати, събрани от кучета с отит на външното ухо с преобладаващи дрожди в няколко европейски страни между 2021 и 2023 г. Тербинафин има различен начин на действие от азоловите противогъбични средства, поради което няма кръстосана резистентност с

азолови противогъбични средства. Не е докладвана кръстосана резистентност с други противогъбични средства.

Бетаметазон ацетат принадлежи към диестерния клас на глюкокортикостероидите с мощна присъща глюкокортикоидна активност, която облекчава както възпалението, така и сърбежа, което води до подобряване на клиничните симптоми, наблюдавани при отит на външното ухо.

4.3 Фармакокинетика

Препаратът се разтваря в ушна кал и бавно се отстранява от ухото механично.

Системната абсорбция на активните вещества е определена в проучвания с многократни дози, като се използва подобен сроден продукт. След използване на този ветеринарен лекарствен продукт в двата ушни канала на здрави кучета от смесени породи, абсорбцията настъпва предимно през първите два до четири дни след приложението, с ниски пикови плазмени концентрации на бетаметазон и тербинафин (съответно 1,5 и 3,7 ng/ml). Степента на перкутанна абсорбция на лекарствата за локално приложение се определя от много фактори, включително целостта на епидермалната бариера. Възпалението може да увеличи перкутанната абсорбция на ветеринарния лекарствен продукт.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Многослойна алуминиева и полиетиленова тубичка за еднократна употреба с полипропиленова капачка на винт и апликатор с накрайник от термопластичен еластомер.

Картонена кутия, съдържаща 2, 20 или 40 тубички (всяка съдържаща 2,05 g от ветеринарния лекарствен продукт, от който може да се извлече единична доза от 1,2 g).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/24/327/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 22/11/2024.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ДД месец ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DuOtic 10 mg/1 mg гел за уши за кучета

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Една доза съдържа 10 mg тербинафин и 1 mg бетаметазон ацетат (еквивалентно на 0,9 mg бетаметазон база)

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 тубички
20 тубички
40 тубички

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.



5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение в ушите

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Dechra Regulatory B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/24/327/001 (2 тубички)
EU/2/24/327/002 (20 тубички)
EU/2/24/327/003 (40 тубички)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Тубичка:

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

DuOtic



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

DuOtic 10 mg/1 mg гел за уши за кучета

2. Състав

Една доза (1.2 g) съдържа:

Активни вещества:

10 mg Terbinafinum и 1 mg бетаметазон ацетат (Betamethasoni acetas) (еквивалентно на 0,9 mg бетаметазон база).

Помощно вещество:

1 mg бутилхидрокситолуен (E 321).

Почти бял до леко жълт полупрозрачен гел.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Лечение на външен отит, свързан с *Malassezia pachydermatis*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, към други кортикостероиди или към някои от помощните вещества.

Да не се използва, ако тъпанчето е перфорирано.

Да не се използва при кучета с генерализирана демодекоза.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Почистете ушите преди първоначалното приложение. В клиничните изпитвания е използван само физиологичен разтвор за почистване на ушите преди първото приложение на ветеринарния лекарствен продукт и ушите не са почиствани отново по време на проучването (45 дни).

Ако лечението с този ветеринарен лекарствен продукт се преустанови, ушните канали трябва да се почистят преди да се започне лечение с алтернативен продукт.

След приложение може да се наблюдава временна влажност на вътрешната и външната част на ушната мида. Това наблюдение се дължи на наличието на ветеринарния лекарствен продукт и не е от клинично значение. Гъбичният отит често е вторичен по отношение на други заболявания. Преди да се обмисли прилагане на антимикробно лечение, трябва да има правилно поставена диагноза и да се проучи възможността за лечение на причинните състояния.

При животни с анамнеза за хроничен или рецидивиращ външен отит, ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт може да бъде засегната, ако не се обърне внимание на основните причини за състоянието, като алергия или анатомична конформация на ухото.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Безопасността не е установена при кучета на възраст под 2 месеца или с телесна маса под 1,4 kg.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на идентифициране и тестване за чувствителност на целевия патоген. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на гъбички, резистентни към тербинафин, и може да намали ефективността на лечението с други противогъбични средства.

В случай на паразитен или бактериален външен отит трябва да се приложи подходящо акарицидно или антибиотично лечение.

Преди да се приложи ветеринарния лекарствен продукт, външният слухов канал трябва да се прегледа щателно, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано (вижте раздела "Противопоказания").

Известно е, че продължителната и интензивна употреба на локални кортикостероидни препарати предизвиква системни ефекти, включително потискане на функцията на надбъбречната жлеза (вижте раздела "Предозиране").

Наблюдавани са понижени нива на кортизол след накапване на продукта при проучвания за поносимост, използващи подобен продукт (преди и след стимулация с адренкортикотропен хормон (АКТХ)), което показва, че бетаметазон се абсорбира и навлиза в системното кръвообращение. Находката не е свързана с патологични или клинични признаци и е обратима. Допълнително едновременно лечение с кортикостероиди трябва да се избягва.

Да се използва с повишено внимание при кучета със съмнение за или потвърдено ендокринно заболяване (напр. захарен диабет; хипо- или хипертиреоидно заболяване и др.).

Ветеринарния лекарствен продукт може да дразни очите. Избягвайте случаен контакт с очите на кучето. При случайно попадане в очите, очите трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 до 15 минути. Ако се появят клинични признаци, потърсете ветеринарен съвет.

В много редки случаи се съобщава за очни нарушения като сух кератоконюнктивит и язви на роговицата при кучета, третирани с подобен продукт, при липса на контакт на продукта с очите. Въпреки че причинно-следствената връзка с продукта не е окончателно установена, на собствениците трябва да се препоръча да наблюдават за очни симптоми (като кривогледство, зачервяване и секреция) в часовете и дните след приложението на ветеринарния лекарствен продукт и незабавно да се консултират с ветеринарен лекар в случай се появяват такива признаци.

Безопасността и ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт при котки не е оценена. Постмаркетинговото наблюдение на свързан продукт показва, че употребата на продукта при котки може да бъде свързана с неврологични признаци (включително синдром на Хорнер с изпъкналост на мембранните никтитани, миоза, анизокория и нарушения на вътрешното ухо с

атаксия и накланяне на главата) и системни признаци (анорексия и летаргия). Поради това, трябва да се избягва използването на ветеринарния лекарствен продукт при котки.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Ветеринарният лекарствен продукт може да дразни очите. Продуктът може да попадне случайно в очите, когато кучето тръска глава по време на или непосредствено след приложение. За да се избегне този риск за собствениците, се препоръчва този ветеринарен лекарствен продукт да се прилага само от ветеринарни лекари или под техен строг надзор. Необходими са подходящи мерки (напр. носене на предпазни очила по време на приложение, старателно масажирание на ушния канал след приложение, за да се осигури равномерно разпределение на ветеринарния лекарствен продукт, ограничаване на движенията на кучето след приложение), за да се избегне излагане на контакт с очите. Избягвайте контакт на ръцете с очите. При случаен контакт с очите, те трябва да се промият обилно с вода в продължение на 10 до 15 минути. Ако се появят симптоми, да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случайно попадане върху кожата, измийте засегнатата кожа обилно с вода. При случайно поглъщане от хора, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Известно е, че бетаметазонът е тератогенен при лабораторни видове. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукта не е доказана по време на бременност и лактация. Да не се използва по време на бременност и кърмене.

Заплодяемост:

Да не се използва при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не е доказана съвместимост с препарати за почистване на уши, различни от физиологичен разтвор.

Предозиране:

В проучване, използващо подобен сроден продукт, ушното приложение на пет пъти по-висока доза от препоръчаната, с интервал от една седмица, в продължение на 5 последователни седмици (общо шест приложения на 5 тубички на ухо или 10 тубички на куче) на кучета от смесени породи с тегло от 10 до 14 kg е довело до клинични симптомина овлажняване на вътрешната и външната част на ушната мида (дължащи се на присъствието на продукта). Не е имало клинични симптоми, свързани с едностранно образуване на везикули (мехури) в епитела на тъпанчето (наблюдавано също след шест приложения, с интервал от една седмица, на 1 тубичка на ухо или 2 тубички на куче), едностранна мукозна язва в лигавицата на кухината на средното ухо или намаляване на отговора на серумния кортизол под нормалния референтен диапазон при стимулация с АКТХ. Намаленото тегло на надбъбречните жлези и на тимусната жлеза, придружени от атрофия на надбъбречната кора и лимфоидно изчерпване на тимуса, е свързано с понижаване на нива на кортизол и е в съответствие с фармакологичните ефекти на бетаметазон. Тези находки се считат за обратими. Обратимостта на образуването на мехури в епитела на тъпанчето вероятно се дължи и на епителната миграция, естествен механизъм за самопочистване и самовъзстановяване на тимпаничната мембрана и ушния канал. В допълнение, кучетата показват леко повишен брой червени кръвни клетки, хематокрит, общ протеин, албумин и аланин аминотрансфераза. Тези находки не са свързани с клинични признаци.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Нечести (от 1 до 10 на 1 000 третирани животни):	Повишени чернодробни ензими ^a
Много редки (< 1 животно/10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Глухота, увреждане на слуха ^b Реакции на мястото на приложение (например еритема (зачервяване), болка, пруритус (сърбеж), оток (подуване), язва) Реакции на свръхчувствителност (включително оток на лицето, уртикария (копривна треска), шок) ^c

^a Предимно преходно повишаване на аланин аминотрансферазата

^b Обикновено временно. Предимно при по-възрастни животни

^c Ако се появи свръхчувствителност към някой от компонентите, ухото трябва да се промие старателно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване}:

Българска агенция по безопасност на храните

Уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Приложение в ушите.

Използвайте една тубичка на засегнато ухо. Повторете приложението след 7 дни.

Максималният клиничен отговор може да не се наблюдава до 21 дни след второто приложение.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчително е да почистите и подсушите външния ушен канал преди първото приложение на ветеринарния лекарствен продукт.

1. Отворете тубичката, като завъртите мекия накрайник.



2. Въведете този гъвкав мек накрайник в ушния канал.
3. Приложете ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал, като го изстискате с два пръста.
4. След приложението можете внимателно да масажирате основата на ухото за кратко, за да се улесни равномерното разпределение на ветеринарния лекарствен продукт в ушния канал.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната или тубичката след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Картонена кутия, съдържаща 2, 20 или 40 тубички.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ДД месец ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешение за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Нидерландия

Тел: +31 348 563 434

Производител, отговарящ за освобождаването на партидата:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Хърватия

17. Допълнителна информация

Ветеринарният лекарствен продукт е фиксирана комбинация от две активни вещества: противогъбично средство и кортикостероид.