

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DuOtic 10 mg/1 mg ušní gel pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (1,2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

Terbinafinum	10 mg
Betamethasoni acetat	1 mg
(odpovídá betamethasonové bázi	0,9 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg
Kyselina olejová	
Lecithin	
Hypromelosa	
Propylen-karbonát	
Glycerolformal	

Bílý až světle žlutý průsvitný gel.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících s *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vyčistěte uši před zahájením podávání přípravku. V klinických hodnoceních se k čištění uší před prvním použitím veterinárního léčivého přípravku používal pouze fyziologický roztok a uši nebyly znovu čištěny během doby trvání studie (45 dnů).

Pokud je léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem přerušena, je třeba před zahájením léčby alternativním přípravkem vyčistit zvukovody.

Po podání může být pozorována přechodná vlhkost vnitřního a vnějšího boltce. Toto pozorování je připisováno přítomnosti veterinárního léčivého přípravku a není klinicky významné. Plísňová otitida je často sekundárním projevem jiných onemocnění. Před zvážením antimikrobiální léčby by měla být použita vhodná diagnóza a měla by být prověřena léčba příčiny onemocnění.

U zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa může být účinnost veterinárního léčivého přípravku ovlivněna, pokud nejsou řešeny základní příčiny onemocnění, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost nebyla stanovena u psů mladších 2 měsíců nebo s hmotností nižší než 1,4 kg.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s pravidly oficiální, národní a regionální antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v pokynech SPC, může zvýšit výskyt plísň rezistentních vůči terbinafinu a může snížit účinnost léčby jinými antimykotickými přípravky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity nebo bakteriemi by měla být zahájena vhodná akaricidní nebo antibiotická léčba.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, aby se potvrdilo, že není perforovaný ušní bubínek (viz bod 3.3).

O dlouhodobém a intenzivním používání lokálních kortikosteroidních přípravků je známo, že vyvolává systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin (viz bod 3.10).

Ve studiích snášenlivosti s použitím obdobného přípravku (před a po stimulaci ACTH) bylo po podání pozorováno snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémového oběhu. Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky, a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další souběžné léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud je takové onemocnění potvrzeno (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa. V případě náhodného zasažení očí, je třeba oči důkladně vyplachovat vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinárního lékaře.

Ve velmi vzácných případech byly u psů léčených obdobným přípravkem hlášeny onemocnění očí jako keratokonjunktivitis sicca a vředy rohovky, aniž by došlo ke kontaktu očí s přípravkem.

Ačkoli příčinná souvislost s přípravkem nebyla definitivně potvrzena, majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci veterinárního léčivého přípravku a v případě výskytu těchto příznaků neprodleně vyhledat veterinárního lékaře.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček. Postmarketingové průzkumy ukázaly, že použití obdobného přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému zasažení očí může dojít, když pes zatřeše hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem. Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí vhodných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, důkladná masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku).

Nesahejte si rukama do očí. V případě náhodného zasažení očí, důkladně vyplachujte oči vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůži vodou.

V případě náhodného pozření člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ^a
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota, zhoršení sluchu ^b Reakce v místě podání (tj. erytém, bolest, svědění, otok, vřed) Hypersenzitivní reakce (včetně otoku obličeje, kopřivky, šok) ^c

^a Převážně přechodné zvýšení hladiny alaninaminotransferázy

^b Obvykle dočasné hlavně u starších zvířat

^c Pokud se objeví precitlivělost na některou ze složek, je třeba ucho důkladně omýt

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Je známo, že betamethason je u laboratorních druhů zvířat teratogenní.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Fertilita:

Nepoužívat u zvířat určených na chov.

3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vyjma fyziologického roztoku nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

3.9 Cesty podání a dávkování

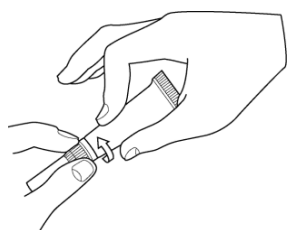
Ušní podání.

Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Podání opakujte po 7 dnech. Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci (28 dnů po zahájení léčby).

Pokyny pro správné použití:

Před prvním podáním veterinárního léčivého přípravku se doporučuje vnější zvukovod vyčistit a vysušit.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaved'te tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.

Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Ve studii, v níž byl použit obdobný přípravek, vedlo ušní podání pětinasobku doporučené dávky do ucha jednou týdně během 5 po sobě jdoucích týdnů (celkem šest aplikací 5 tub na jedno ucho nebo 10 tub na jednoho psa) u psů kříženců o hmotnosti 10 až 14 kg vedla ke klinickým příznakům zvlhčení vnitřní a vnější části ušního boltce (což bylo přisuzováno přítomnosti přípravku). Při ACTH

stimulačním testu se neobjevily žádné klinické příznaky související s unilaterální tvorbou puchýřků v epitelu membrány bubínku (také pozorováno po šesti aplikacích jednou týdně při použití 1 tuby na jedno ucho nebo 2 tub na jednoho psa), unilaterální mukózní ulcerace povlaku dutiny středního ucha nebo snížení kortizolové odpovědi v séru pod normální referenční úroveň. Snížení hmotnosti nadledvin a brzlíku doprovázené atrofií kůry nadledvin a lymfoidní deplecí brzlíku souviselo se sníženými hladinami kortizolu a odpovídalo farmakologickým účinkům betamethasonu. Tyto nálezy byly považovány za vratné. Vratnost tvorby puchýřků na epiteliální bubínkové membráně je také pravděpodobně způsobena epiteliální migrací, což je mechanismus přirozeného čištění a sebeobnovy membrány bubínku a zvukovodu. Kromě toho byl u psů prokázán mírně zvýšený počet červených krvinek, hematokrit, celkový protein, albumin a alaninaminotransferáza. Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Tento veterinární léčivý přípravek je fixní kombinací dvou léčivých látek (kortikosteroid a antitymektikum):

Terbinafin je allylamin s výraznou fungicidní aktivitou. Selektivně inhibuje časnou syntézu ergosterolu, který je základní součástí membrány kvasinek a plísní včetně *Malassezia pachydermatis*. Rezistence na terbinafin a další allylaminu je vzácná a je obvykle spojena s bodovými mutacemi v genu skvalenepoxidázy, které způsobují změny aminokyselin v enzymu nezbytné pro dráhu syntézy ergosterolu, což zhoršuje vazbu allylaminů. MIC₅₀ 0,12 µg/ml a MIC₉₀ 0,25 µg/ml byly vypočteny na základě izolátů odebraných psům s převládajícím kvasinkovým zánětem vnějšího ucha v několika evropských zemích v letech 2021 až 2023. Terbinafin má jiný mechanismus účinku než azolová antitymektika, proto nedochází ke zkřížené rezistenci s azolovými antitymektiky. Zkřížená rezistence s jinými antitymektiky nebyla hlášena.

Betamethason-acetát patří do skupiny diesterů glukokortikosteroidů se silnou vnitřní glukokortikoidní aktivitou, která zmírňuje zánět i svědění, což vede ke zlepšení klinických příznaků pozorovaných u otitis externa.

4.3 Farmakokinetika

Přípravek se rozpustí v ušním mazu a pomalu se eliminuje z ucha mechanickým způsobem.

Systémová absorpce léčivých látek byla stanovena ve studiích s opakovanými dávkami po aplikaci odpovídajícího podobného přípravku do obou zvukovodů zdravých psů kříženců. Po vpravení tohoto veterinárního léčivého přípravku do obou zvukovodů zdravým psům smíšených plemen došlo k absorpci především během prvních dvou až čtyř dnů po podání s nízkými maximálními plazmatickými koncentracemi betamethasonu a terbinafinu (1,5 a 3,7 ng/ml). Rozsah percutánní absorpce lokálně

podávaných léčiv je určen mnoha faktory, včetně integrity epidermální bariéry. Zánět může zvýšit perkutánní absorpci veterinárních léčivých přípravků.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícevrstvá tuba z hliníku a polyethylenu na jedno použití s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem a špičkou aplikátoru z termoplastického elastomeru.

Papírová krabice obsahující 2, 20 nebo 40 tub (každá tuba obsahuje 2,05 g veterinárního léčivého přípravku, z něhož lze extrahovat jednu dávku 1,2 g).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM REGISTRACE

Datum první registrace: 22/11/2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

{DD měsíc RRRR}

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DuOtic 10 mg/1 mg ušní gel pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka obsahuje 10 mg terbinafinum a 1 mg betamethasoni acetat (odpovídá 0,9 mg bázi betamethasonum)

3. VELIKOST BALENÍ

2 tuby
20 tub
40 tub

4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.



5. INDIKACE

6. CESTA PODÁNÍ

Ušní podání.

7. OCHRANNÁ LHŮTA

8. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/24/327/001 (2 tuby)

EU/2/24/327/002 (20 tub)

EU/2/24/327/003 (40 tub)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Tuba

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DuOtic



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot{číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP: {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DuOtic 10 mg/1 mg ušní gel pro psy

2. Složení

Jedna dávka (1,2 g) obsahuje:

Léčivé látky:

10 mg Terbinafinum a 1 mg Betamethasoni acetat (odpovídá 0,9 mg bázi betamethasonu).

Pomocné látky:

1 mg butylhydroxytoluen (E 321).

Bílý až světle žlutý průsvitný gel.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba zánětů vnějšího zvukovodu souvisejících s *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky, na ostatní kortikosteroidy nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat, pokud je ušní bubínek perforovaný.

Nepoužívat u psů s generalizovanou demodikózou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vyčistěte uši před zahájením podávání přípravku. V klinických hodnoceních se k čištění uší před prvním použitím veterinárního léčivého přípravku používal pouze fyziologický roztok a uši nebyly znovu čištěny během doby trvání studie (45 dnů).

Pokud je léčba tímto veterinárním léčivým přípravkem přerušena, je třeba před zahájením léčby alternativním přípravkem vyčistit zvukovody.

Po podání může být pozorována přechodná vlhkost vnitřního a vnějšího boltce. Toto pozorování je připisováno přítomnosti veterinárního léčivého přípravku a není klinicky významné. Plísňová otitida je často sekundárním projevem jiných onemocnění. Před zvažáním antimikrobiální léčby by měla být použita vhodná diagnóza a měla by být prověřena léčba příčiny onemocnění.

U zvířat s anamnézou chronické nebo recidivující otitis externa může být účinnost veterinárního léčivého přípravku ovlivněna, pokud nejsou řešeny základní příčiny onemocnění, jako je alergie nebo anatomická stavba ucha.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bezpečnost nebyla stanovena u psů mladších 2 měsíců nebo s hmotností nižší než 1,4 kg.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového patogenu. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epidemiologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být v souladu s pravidly oficiální, národní a regionální antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v pokynech SPC, může zvýšit výskyt plísni rezistentních vůči terbinafinu a může snížit účinnost léčby jinými antimykotickými přípravky.

V případě zánětu zvukovodu vyvolaného parazity nebo bakteriemi by měla být zahájena vhodná akaricidní nebo antibiotická léčba.

Před aplikací veterinárního léčivého přípravku je třeba důkladně vyšetřit vnější zvukovod, aby se potvrdilo, že není perforovaný ušní bubínek (viz bod „kontraindikace“).

O dlouhodobém a intenzivním používání lokálních kortikosteroidních přípravků je známo, že vyvolává systémové účinky včetně potlačení funkce nadledvin (viz bod „předávkování“).

Ve studiích snášenlivosti s použitím obdobného přípravku (před a po stimulaci ACTH) bylo po podání pozorováno snížení hladiny kortizolu, což naznačuje, že se betamethason vstřebává a vstupuje do systémového oběhu. Toto zjištění nebylo v korelaci s patologickými, nebo klinickými příznaky, a bylo reverzibilní.

Je třeba se vyhnout další souběžné léčbě kortikosteroidy.

Používejte obezřetně u psů s podezřením na onemocnění endokrinního systému, nebo pokud je takové onemocnění potvrzeno (tj. diabetes mellitus, hypotyreóza nebo hypertyreóza atd.).

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. Vyhněte se náhodnému kontaktu s očima psa. V případě náhodného zasažení očí, je třeba oči důkladně vyplachovat vodou po dobu 10–15 minut.

Pokud se rozvinou klinické příznaky, vyhledejte veterinárního lékaře.

Ve velmi vzácných případech byly u léčených psů hlášeny onemocnění očí jako keratokonjunktivitis sicca a vředy rohovky, aniž by došlo ke kontaktu očí s přípravkem. Ačkoli přímá souvislost s veterinárním léčivým přípravkem nebyla definitivně potvrzena, majitelům musí být doporučeno sledovat příznaky na očích (jako je mhouření očí, zarudnutí a výtok) v následujících hodinách a dnech po aplikaci přípravku a neodkladnou konzultaci s veterinárním lékařem, pokud by se takový příznak objevil.

Bezpečnost a účinnost tohoto veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u koček.

Postmarketingové průzkumy ukázaly, že použití přípravku u koček může být spojeno s neurologickými příznaky (zahrnující Hornerův syndrom s výhřezem třetího víčka, miózu, anizokorii a onemocnění vnitřního ucha s ataxií a náklonem hlavy) a systémovými příznaky (nechutenství a letargie). Vyhněte se proto použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může dráždit oči. K náhodnému kontaktu s očima může dojít, když pes zatřepe hlavou v průběhu nebo ihned po aplikaci přípravku. Aby majitelé předešli tomuto riziku, doporučuje se, aby byl tento veterinární léčivý přípravek podán pouze veterinárními lékaři nebo pod jejich přímým dohledem. Aby se předešlo zasažení očí, je zapotřebí příslušných opatření (např. použití ochranných brýlí během aplikace, zevní masáž zvukovodu po aplikaci přípravku, aby došlo k správné

distribuci přípravku, fixace psa po aplikaci přípravku). Nesahejte si rukama do očí. V případě náhodného kontaktu přípravku s očima je důkladně vyplachujte vodou po dobu 10–15 minut. Pokud se rozvinou nežádoucí příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě náhodného kontaktu s kůží důkladně opláchněte potřísněnou kůží vodou.

V případě náhodného požití člověkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Je známo, že betamethason je u laboratorních druhů zvířat teratogenní.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro březí a laktující feny.

Nepoužívat během březosti a laktace.

Fertilita:

Nepoužívat u zvířat určených na chov.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Vyjma fyziologického roztoku nebyla prokázána kompatibilita s jinými přípravky na čištění uší.

Předávkování:

U psů kříženců vážících 10 až 14 kg vedlo podání pětinásobku doporučené dávky do ucha jednou týdně během 5 po sobě jdoucích týdnů (celkem šest aplikací 5 tub na jedno ucho nebo 10 tub na jednoho psa) ke klinickým příznakům zvlhčení vnitřní a vnější části ušního boltce (což bylo přisuzováno přítomnosti přípravku). Při ACTH stimulačním testu se neobjevily žádné klinické příznaky související s unilaterální tvorbou váčků (blistrů) v epitelu membrány bubínku (také pozorováno po šesti aplikacích jednou týdně při použití 1 tuby na jedno ucho nebo 2 tub na jednoho psa), unilaterální mukózní ulcerace povlaku dutiny středního ucha nebo snížení kortizolové odpovědi v séru pod normální referenční úroveň. Snížení hmotnosti nadledvinek a brzlíku doprovázené atrofií kůry nadledvinek a lymfoidní deplecí brzlíku souvisely se sníženými hladinami kortizolu a odpovídaly farmakologickým účinkům betamethasonu. Tyto nálezy byly považovány za vratné. Vratnost tvorby puchýřků na epiteliální bubínkové membráně je také pravděpodobně způsobena epiteliální migrací, což je mechanismus přirozeného čištění a sebeobnovení membrány bubínku a zvukovodu. Kromě toho byl u psů prokázán mírně zvýšený počet červených krvinek, hematokrit, celkový protein, albumin a alaninaminotransferáza. Tyto nálezy nebyly spojeny s klinickými příznaky.

7. Nežádoucí příhody

Psi:

Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	Zvýšené hodnoty jaterních enzymů ^a
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hluchota, zhoršení sluchu ^b Reakce v místě aplikace (tj. erytém (červenost), bolest, svědění, otok a vřed) Hypersenzitivní reakce (včetně otoku obličeje, kopřivky a šoku) ^c

^a Převážně přechodné zvýšení hladiny alaninaminotransferázy

^b Obvykle dočasné hlavně u starších zvířat

^c Pokud se objeví precitlivělost na některou ze složek, je třeba ucho důkladně omýt

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou

uvedeny v této příbalové informaci nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to nejprve, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři. Jakékoli nežádoucí příhody můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci pomocí kontaktních údajů na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím svého národního systému hlášení:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Ušní podání.

Podávejte jednu tubu na jedno infikované ucho. Opakujte aplikaci po 7 dnech. Maximální klinická odezva nemusí být viditelná až do 21 dní po druhé aplikaci.

9. Pokyny pro správné podání

Před prvním podáním veterinárního léčivého přípravku se doporučuje vnější zvukovod vyčistit a vysušit.

1. Otevřete tubu otočením měkké špičky.



2. Zaveďte tuto pružnou měkkou špičku do zvukovodu.
3. Aplikujte přípravek do zvukovodu stlačením tuby mezi dvěma prsty.
4. Po aplikaci je možné dolní část ucha krátce a jemně promasírovat k usnadnění rovnoměrné distribuce veterinárního léčivého přípravku do zvukovodu.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na etiketě po Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky nesmí být vypouštěny do odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O správné likvidaci nepotřebných léčiv se poraďte se svým veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Papírová krabička obsahující 2, 20 nebo 40 tub.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{DD měsíc RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Tel: +31 348 563 434

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

CHORVATSKO

17. Další informace

Tento veterinární léčivý přípravek je fixní kombinací dvou léčivých látek: antimykotikum a kortikosteroid.