

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricular pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1,2 g) conține:

Substanțe active:

Terbinafină (Terbinafinum)	10 mg
Acetat de betamezonă (Betamethasoni acetat)	1 mg
(echivalent cu betametazonă bază)	0,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Butilhidroxitoluen (E321)	1 mg
Acid oleic	
Lecitină	
Hipromeloză	
Carbonat de propilenă	
Glicerol formal	

Gel translucid, de culoare albicioasă până la ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul otitei externe asociate cu *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă timpanul este perforat.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

3.4 Atenționări speciale

Curățați urechile înainte de aplicarea tratamentului inițial. În studiile clinice s-a utilizat doar soluție salină pentru curățarea urechilor înainte de prima aplicare a produsului medicinal veterinar, iar urechile nu au mai fost curățate din nou pe durata studiului (45 de zile).

Dacă tratamentul cu acest produs medicinal veterinar este întrerupt, se recomandă curățarea canalelor urechilor înainte de începerea tratamentului cu un alt produs.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului medicinal veterinar și nu face obiectul unor preocupări clinice. Otita fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie să se stabilească un diagnostic corect și trebuie să se analizeze terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului medicinal veterinar poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen țintă și a testului de sensibilitate. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni vizați la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise de RCP poate crește prevalența fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți agenți antifungici.

În cazul unei otite externe parazitare sau bacteriene trebuie să se intervină cu un tratament cu un acaricid sau antibiotic corespunzător, după caz.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a vă asigura că timpanul nu este perforat (a se vedea secțiunea 3.3).

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate declanșa efecte sistemice, printre care se numără insuficiența suprarenală (a se vedea secțiunea 3.10).

Au fost observate niveluri scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimularea ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă.

Se recomandă evitarea tratamentelor suplimentare cu corticosteroizi.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui. În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10-15 minute. Dacă apar semne clinice, solicitați sfatul unui medic veterinar.

În cazuri foarte rare, la câinii tratați cu un produs conex, s-au raportat tulburări oculare, cum ar fi cheratoconjunctivita sicca și ulcerale corneene, în absența contactului ocular cu produsul.

Deși nu a fost stabilită cu certitudine o relație cauzală cu produsul medicinal veterinar, trebuie să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (cum ar fi ochii semi-închiși, eritemul și secrețiile oculare) în orele și zilele care urmează după aplicarea produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile efectuate după punerea pe piață a unui produs conex arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne, însoțite de ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală se poate produce atunci când câinele își scutură capul, în timpul administrării sau după aceasta. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Se vor lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea oculară (de ex., purtarea de ochelari de protecție în timpul administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea câinelui după administrare).

Evitați contactul mâinilor cu ochii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți bine ochii cu apă, timp de 10-15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine pielea cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Niveluri crescute ale enzimelor hepatice ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate, tulburări de auz ^b Reacții la locul aplicării (de exemplu, eritem, durere, prurit, edem, ulceratie) Reacții de hipersensibilitate (inclusiv edem facial, urticarie, șoc) ^c

^a În principal tranzitoriu un nivel crescut al alanin-aminotransferazei

^b De obicei temporar. În special la animalele în vârstă.

^c Dacă apare hipersensibilitatea la oricare dintre componentele produsului, urechea trebuie să fie spălată bine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Betametazona este cunoscută pentru efectele teratogene asupra animalelor de laborator.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte soluții pentru curățarea urechii, cu excepția soluției saline.

3.9 Căi de administrare și doze

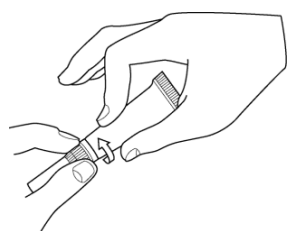
Administrare auriculară.

Administrați un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile. Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare (28 de zile de la începerea tratamentului).

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă:

Se recomandă curățarea și uscarea canalului auditiv extern înainte de prima administrare a produsului medicinal veterinar.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf moale flexibil în canalul auditiv.
3. Aplicați produsul medicinal veterinar în canalul auditiv, strângându-l între două degete.

După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție, pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Într-un studiu cu un produs conex, similar, administrarea auriculară a unei doze egale cu de cinci ori doza recomandată, la câte o săptămână distanță, timp de 5 săptămâni consecutive (în total șase administrări a câte 5 tuburi per ureche sau 10 tuburi per câine) la metiși cu greutate corporală între 10 și 14 kg a avut drept rezultat apariția semnelor clinice precum umiditatea urechii interne și externe (atribuită prezenței produsului). Nu au existat semne clinice asociate cu formarea unilaterală de vezicule în epiteliul membranei timpanice (observat și după șase administrări, la câte o săptămână distanță, a unui tub per ureche sau a 2 tuburi per câine), ulcerația unilaterală a mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii sau scăderea răspunsului cortizolului seric sub intervalul normal de referință

în urma testelor de stimulare a hormonului adrenocorticotrop. Greutățile scăzute ale timusului și ale glandei suprarenale au fost însoțite de atrofia cortexului suprarenal și depleția limfoidă a timusului corelată cu nivelurile scăzute de cortizol și au fost compatibile cu efectul farmacologic al betametazonei. Aceste modificări sunt considerate reversibile. Reversibilitatea formării veziculelor pe țesutul epitelial al membranei timpanice este, de asemenea, probabilă datorită migrării epiteliale, un mecanism natural de autocurățare și autoreparare a membranei timpanice și a canalului auditiv. În plus, s-a observat la câini creșterea ușoară a valorilor pentru numărul de eritrocite, hematocrit, proteine totale, albumină și alanin-aminotransferază. Aceste modificări nu au fost asociate semnelor clinice.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QS02CA90

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă a două substanțe active (corticosteroid și antifungic):

Terbinafina este o alilamină cu acțiune antifungică pronunțată. Acesta inhibă selectiv sinteza timpurie a ergosterolului care este un component esențial al membranei levurilor și fungilor, printre care se numără *Malassezia pachydermatis*. Rezistența la terbinafină și la alte alilamine este rară și este de obicei asociată cu mutații punctuale ale genei squalen-epoxidazei, care determină modificări ale aminoacizilor în enzima necesară pentru calea sintezei ergosterolului, afectând legarea alilaminelor. S-au calculat CMI₅₀ de 0,12 μg/ml și CMI₉₀ de 0,25 μg/ml, pe baza izolatelor prelevate de la câini cu otită externă cauzată predominant de levuri, în mai multe țări europene, în perioada 2021-2023. Terbinafina are un mod diferit de acțiune față de antifungicele azolice și de aceea nu există rezistență încrucișată cu antifungicele azolice. Nu a fost raportată rezistență încrucișată cu alte antifungice.

Acetatul de betametazonă face parte din categoria glucocorticoizilor diesterici, cu o activitate glucocorticoidă intrinsecă puternică, care ameliorează atât inflamația, cât și pruritul, ducând la o îmbunătățire a semnelor clinice observate în otita externă.

4.3 Farmacocinetică

Formula se dizolvă în cerumen și este eliminată lent din ureche pe cale mecanică.

Absorbția sistemică a substanțelor active a fost determinată în studii cu doze multiple cu un produs conex similar. După introducerea produsului medicinal veterinar în ambele canale auditive ale metișilor sănătoși, absorbția a avut loc mai întâi pe durata primelor două până la patru zile după administrare, cu concentrații plasmatiche scăzute de betametazonă și terbinafină (1,5, respectiv 3,7 ng/ml). Volumul absorbției percutanate a medicamentelor topice este determinat de mai mulți factori, inclusiv integritatea barierei epidermice. Inflamația poate crește absorbția percutanată a produselor medicinale veterinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub de unică folosință din mai multe straturi de aluminiu și polietilenă cu capac cu filet din polipropilenă și vârf aplicator lipit din elastomer termoplastic.

Cutie de carton care conține 2, 20 sau 40 de tuburi (fiecare tub conține 2,05 g de produs medicinal veterinar, din care se poate extrage o doză unică de 1,2 g).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/327/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22/11/2024.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricular pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză conține 10 mg terbinafină și 1 mg acetat de betametazonă (echivalentul a 0,9 mg betametazonă bază)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 tuburi

20 de tuburi

40 de tuburi

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare auriculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Tub

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DuOtic



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

10 mg terbinafinum + 1 mg betamethasoni acetat / 1.2 g

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricular pentru câini

2. Compoziție

O doză (1,2 mg) conține:

Substanțe active:

10 mg terbinafină (terbinafinum) și 1 mg acetat de betametazonă (betamethasoni acetat) (echivalentul a 0,9 mg betametazonă bază).

Excipient:

1 mg butilhidroxitoluen (E321).

Gel translucid, de culoare albicioasă până la ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul otitei externe asociate cu *Malassezia pachydermatis*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează dacă timpanul este perforat.

Nu se utilizează la câinii cu demodicoză generalizată.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Curățați urechile înainte de aplicarea tratamentului inițial. În studiile clinice s-a utilizat doar soluție salină pentru curățarea urechilor înainte de prima aplicare a produsului medicinal veterinar, iar urechile nu au mai fost curățate din nou pe durata studiului (45 de zile).

Dacă tratamentul cu acest produs medicinal veterinar este întrerupt, se recomandă curățarea canalelor urechilor înainte de începerea tratamentului cu un alt produs.

Poate fi observată umiditatea tranzitorie a urechii interne și externe. Această observație poate fi atribuită prezenței produsului medicinal veterinar și nu face obiectul unor preocupări clinice. Otita

fungică este adesea secundară altor afecțiuni. Trebuie să se stabilească un diagnostic corect și trebuie să se analizeze terapia pentru afecțiunile cauzatoare înainte de a lua în considerare un tratament antimicrobian.

La animalele cu otite cronice sau recurente în antecedente, eficacitatea produsului medicinal veterinar poate fi afectată dacă nu se intervine pentru îndepărtarea cauzelor care au dus la apariția bolii, cum ar fi alergii sau anumite conformații anatomice ale urechii.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Siguranța produsului nu a fost stabilită la câini cu o vârstă mai mică de 2 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1,4 kg.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea agentului patogen țintă și a testului de sensibilitate. Dacă nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoașterea sensibilității agenților patogeni vizați la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în alte scopuri decât cele descrise de RCP poate crește prevalența fungilor rezistenți la terbinafină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alți agenți antifunghi.

În cazul unei otite externe parazitare sau bacteriene trebuie să se intervină cu un tratament cu un acaricid sau antibiotic corespunzător, după caz.

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a vă asigura că timpanul nu este perforat (a se vedea secțiunea „contraindicații”).

Este cunoscut faptul că utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor pe bază de corticosteroizi poate declanșa efecte sistemice, printre care se numără insuficiența suprarenală (a se vedea secțiunea „supradozare”).

Au fost observate niveluri scăzute de cortizol după instilarea produsului în studii de toleranță (înainte și după stimularea ACTH), ceea ce indică faptul că betametazona este absorbită și intră în circulația sistemică. Această modificare nu a fost corelată cu semne patologice sau clinice și a fost reversibilă. Se recomandă evitarea tratamentelor suplimentare cu corticosteroizi.

Se va administra cu precauție la câini cu tulburare endocrină suspectată sau confirmată (adică diabet zaharat, hipo- sau hipertiroidie etc.).

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Evitați contactul accidental cu ochii câinelui.

În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti foarte bine ochii cu apă, timp de 10-15 minute. Dacă apar semne clinice, solicitați sfatul unui medic veterinar.

În cazuri foarte rare, la câinii tratați cu un produs conex, s-au raportat tulburări oculare, cum ar fi cheratoconjunctivită sicca și ulcerale corneene, în absența contactului ocular cu produsul. Deși nu a fost stabilită cu certitudine o relație cauzală cu produsul medicinal veterinar, trebuie să se recomande proprietarilor să monitorizeze semnele oculare (cum ar fi ochii semi-închiși, eritemul și secrețiile oculare) în orele și zilele care urmează după aplicarea produsului și să consulte imediat un medic veterinar dacă apar aceste semne.

Siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar nu au fost evaluate la pisici. Studiile efectuate după punerea pe piață a unui produs conex arată că utilizarea produsului la pisici poate fi asociată cu semne neurologice (inclusiv sindromul Horner cu protruzia membranei nictitante, mioză, anizocorie și tulburări ale urechii interne, însoțite de ataxie și rotirea capului) și semne sistemice (anorexie și letargie). De aceea, utilizarea produsului medicinal veterinar la pisici trebuie evitată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar poate fi iritant pentru ochi. Expunerea oculară accidentală se poate produce atunci când câinele își scutură capul, în timpul administrării sau după aceasta. Pentru a evita acest risc pentru proprietari, se recomandă ca acest produs medicinal veterinar să fie administrat doar de medicii veterinari sau sub supravegherea atentă a acestora. Se vor lua măsuri adecvate pentru a evita expunerea oculară (de ex., purtarea de ochelari de protecție în timpul administrării, masajul canalului auricular după administrare pentru a asigura distribuția uniformă a produsului, imobilizarea

câinelui după administrare). Evitați contactul mâinilor cu ochii. În caz de expunere oculară accidentală, clătiți bine ochii cu apă, timp de 10-15 minute. Dacă apar simptome, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact accidental cu pielea, spălați bine pielea cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală de către oameni, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Betametazona este cunoscută pentru efectele teratogene asupra animalelor de laborator.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pentru cățele gestante sau în perioada de lactație.

Nu se utilizează în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu se utilizează la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu a fost demonstrată compatibilitatea cu alte soluții pentru curățarea urechii, cu excepția soluției saline.

Supradozare:

Într-un studiu cu un produs conex, similar, administrarea în ureche a unei doze egale cu de cinci ori doza recomandată, la câte o săptămână distanță, timp de 5 săptămâni consecutive (în total șase administrări a câte 5 tuburi per ureche sau 10 tuburi per câine) la metiși cu greutate corporală între 10 și 14 kg a avut drept rezultat apariția semnelor clinice precum umiditatea urechii interne și externe (atribuită prezenței produsului). Nu au existat semne clinice asociate cu formarea unilaterală de vezicule în epiteliul timpanului (observat și după șase administrări, la câte o săptămână distanță, a unui tub per ureche sau a 2 tuburi per câine), ulcerarea unilaterală a mucoasei pe suprafața cavității urechii mijlocii sau scăderea răspunsului cortizolului seric sub intervalul normal de referință în urma testelor de stimulare a hormonului adrenocorticotrop. Greutățile scăzute ale timusului și ale glandei suprarenale au fost însoțite de atrofia cortexului suprarenal și depleția limfoidă a timusului corelată cu nivelurile scăzute de cortizol și au fost compatibile cu efectul farmacologic al betametazonei. Aceste modificări sunt considerate reversibile. Reversibilitatea formării veziculelor pe țesutul epitelial al timpanului este, de asemenea, probabilă datorită migrării epiteliale, un mecanism natural de autocurățare și autoreparare a membranei timpanice și a canalului auditiv. În plus, s-a observat la câini creșterea ușoară a valorilor pentru numărul de eritrocite, hematocrit, proteine totale, albumină și alanin-aminotransferază. Aceste modificări nu au fost asociate semnelor clinice.

7. Evenimente adverse

Câini:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 animale / 1 000 de animale tratate):	Niveluri crescute ale enzimelor hepatice ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Surditate, tulburări de auz ^b Reacții la locul aplicării (de exemplu, eritem (roșeață), durere, prurit (mâncărime), edem (umflătură), ulceratie) Reacții de hipersensibilitate (inclusiv edem facial, urticarie(erupție), șoc) ^c

^a În principal tranzitoriu un nivel crescut al alanin-aminotransferazei

^b De obicei temporar. În special la animalele în vârstă

^c Dacă apare hipersensibilitatea la oricare dintre componentele produsului, urechea trebuie să fie spălată bine.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței produsului. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare auriculară.

Administrați un tub în fiecare ureche infectată. Repetați administrarea după 7 zile. Răspunsul clinic complet poate să nu apară mai devreme de 21 de zile de la a doua administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se recomandă curățarea și uscarea canalului auditiv extern înainte de prima administrare a produsului medicinal veterinar.

1. Deschideți tubul răsucind vârful moale.



2. Introduceți acest vârf moale flexibil în canalul auditiv.
3. Aplicați produsul medicinal veterinar în canalul auditiv, strângându-l între două degete.
4. După aplicare, baza urechii poate fi masată scurt și cu atenție, pentru a facilita distribuția uniformă a produsului medicinal veterinar în canalul auditiv.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe tub după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Cutie de carton care conține, 2, 20 sau 40 de tuburi.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ luna AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Țările de Jos

Tel: +31 348 563 434

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația

17. Alte informații

Produsul medicinal veterinar este o combinație fixă a două substanțe active: antifungic și corticosteroid.