

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DuOtic 10 mg/1 mg ušný gél pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,2 g) obsahuje:

Účinné látky:

Terbinafin (Terbinafinum)	10 mg
Betametazón acetát (Betamethasoni acetat)	1 mg
(ekvivalent betametazónovej bázy	0,9 mg)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	1 mg
Kyselina olejová	
Lecitín	
Hypromelóza	
Propylén uhličitan	
Glycerol formal	

Biely až svetlo žltý priesvitný gél.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zápalov vonkajšieho zvukovodu súvisiacich s *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte, ak je bubienok perforovaný.

Nepoužívajte pri psoch s generalizovanou demodikózou.

3.4 Osobitné upozornenia

Pred prvým ošetrením vyčistite uši. V klinických štúdiách sa na čistenie uší pred prvou aplikáciou veterinárneho lieku používal len fyziologický roztok a uši sa počas trvania štúdie (45 dní) už nečistili.

Ak sa liečba týmto veterinárnym liekom ukončí, pred začatím liečby alternatívnym liekom by sa mali vyčistiť zvukovody.

Po podaní možno pozorovať prechodné zvlhnutie vnútornej časti ucha a ušnice . Toto pozorovanie sa pripisuje prítomnosti veterinárneho lieku a nepredstavuje klinické riziko. Plesňová otitída je často sekundárnou príčinou iných ochorení. Pred zvážením antimikrobiálnej liečby by sa mala potvrdiť diagnóza a mala by sa preskúmať príčina stavov.

Pri zvieratách s chronickou alebo opakujúcou sa externou otitídou v anamnéze môže byť účinnosť veterinárneho lieku ovplyvnená, ak sa neriešia základné príčiny ochorenia, ako je alergia alebo anatomická stavba ucha.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Bezpečnosť nebola stanovená pri psoch mladších ako 2 mesiace alebo vážiacich menej ako 1,4 kg.

Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z epidemiologických informácií a poznatkov o citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi antimikrobiálnymi politikami.

Používanie veterinárneho lieku odchyľne od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť výskyt plesní rezistentných na terbinafin a môže znížiť účinnosť liečby inými antimykotikami.

V prípade parazitárneho alebo bakteriálneho zápalu vonkajšieho ucha by sa mala podľa potreby nasadiť vhodná akaricídna alebo antibiotická liečba.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, aby sa overilo, že ušný bubienok nie je perforovaný (pozri časť 3.3).

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálne podávaných kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť 3.10).

V štúdiách tolerancie s použitím príbuzného lieku (pred a po stimulácii ACTH) sa po instilácii lieku pozorovali znížené hladiny kortizolu, čo naznačuje, že betametazón sa absorbuje a vstupuje do systémového obehu. Nález nesúvisel s patologickými ani klinickými príznakmi a bol reverzibilný.

Je potrebné vyhnúť sa ďalšej súbežnej liečbe kortikosteroidmi.

Používajte s opatnosťou pri psoch s podozrením na ochorenie endokrinného systému alebo ak sa takéto ochorenie potvrdí (napr. diabetes mellitus; hypo- alebo hypertyreóza atď.).

Veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa náhodnému kontaktu s očami psa. Ak dôjde k náhodnému zasiahnutiu očí, treba ich 10 až 15 minút dôkladne vyplachovať vodou. Ak sa objavia klinické príznaky, vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pri psoch liečených príbuzným liekom hlásené očné poruchy, ako napríklad keratoconjunctivitis sicca a vredy rohovky, a to bez kontaktu očí s liekom.

Hoci príčinná súvislosť s liekom nebola definitívne preukázaná, majiteľom by sa malo odporučiť, aby sledovali očné príznaky (ako je žmurkanie, začervenanie a výtok) v hodinách a dňoch nasledujúcich po aplikácii veterinárneho lieku a aby sa v prípade výskytu takýchto príznakov okamžite poradili s veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Z postmarketingového sledovania tohto veterinárneho lieku vyplýva, že používanie lieku pri mačkách môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane Hornerovho syndrómu s vyklenutím membrány nictitans, miózy, anizokórie a porúch vnútorného ucha s ataxiou a nakláňaním hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Používaniu veterinárneho lieku pri mačkách sa preto treba vyhnúť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Veterinárny liek môže dráždiť oči. K náhodnému zasiahnutiu očí môže dôjsť, keď pes počas podávania alebo tesne po ňom zatrasie hlavou. Aby sa predišlo tomuto riziku pre majiteľov, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali len veterinári alebo pod ich prísny dohľad. Aby sa zabránilo expozícii očí, sú potrebné vhodné opatrenia (napr. nosenie ochranných okuliarov počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní, aby sa zabezpečila rovnomerná distribúcia veterinárneho lieku, znehybnenie psa po podaní).

Vyhňte sa kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich 10 až 15 minút dôkladne vyplachujte vodou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte obnaženú pokožku vodou. V prípade náhodného požitia človekom okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvýšené pečeňové enzýmy ^a
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hluchota, porucha sluchu ^b Reakcie v mieste aplikácie (t. j. erytém, bolesť, pruritus, opuch, vred) Reakcie z precitlivlosti (vrátane edému tváre, žihľavky, šoku) ^c

^a Hlavné prechodné zvýšenie alanínaminotransferázy

^b Zvyčajne dočasne. Hlavné pri starších zvieratách

^c Ak sa vyskytne precitlivosť na niektorú zo zložiek, ucho by sa malo dôkladne umyť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Betametazón je známy teratogén pri laboratórnych druhoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená.

Nepoužívajte počas gravidity a laktácie.

Fertilita:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Okrem fyziologického roztoku nebola preukázaná kompatibilita s inými prípravkami na čistenie uší.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

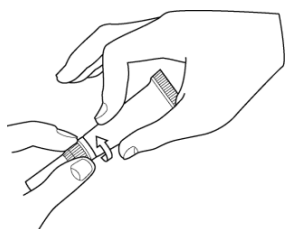
Ušné podanie.

Na každé postihnuté ucho podajte jednu tubičku. Podanie zopakujte po 7 dňoch. Maximálna klinická odpoveď sa môže prejaviť až po 21 dňoch od druhého podania (28 dní od začiatku liečby).

Pokyny na správne používanie:

Pred prvým podaním veterinárneho lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod.

1. Otvorte tubu otočením mäkkej špičky.



2. Túto pružnú mäkkú špičku zaveďte do zvukovodu.
3. Veterinárny liek aplikujte do zvukovodu stlačením medzi dvoma prstami.

Po aplikácii sa môže báza ucha krátko a jemne masírovať, aby sa uľahčilo rovnomerné rozmiestnenie veterinárneho lieku do zvukovodu.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V štúdií, v ktorej sa použil príbuzný, podobný liek, viedlo ušné podávanie päťnásobku odporúčanej dávky s odstupom jedného týždňa počas 5 po sebe nasledujúcich týždňov (celkovo 6 podaní po 5 tubičkách na ucho alebo 10 tubičiek na psa) psom zmiešaných plemien s hmotnosťou 10 až 14 kg ku klinickým príznakom zvlhnutia vnútornej a vonkajšej ušnice (pripisovaným prítomnosti lieku). Nevyskytli sa žiadne klinické príznaky spojené s jednostrannou tvorbou vezikúl v epiteli bubienkovej membrány (pozorované aj po šiestich podaniach, s odstupom jedného týždňa, 1 tubičky na ucho alebo 2 tubičiek na psa), jednostrannou ulceráciou sliznice v dutine stredného ucha alebo znížením odpovede sérového kortizolu pod normálny referenčný rozsah pri stimulačnom testovaní ACTH. Znížená hmotnosť nadobličiek a týmusu sprevádzaná atrofiou kôry nadobličiek a lymfoidným vyčerpaním týmusu korelovala so zníženými hladinami kortizolu a bola v súlade s farmakologickými účinkami betametazónu. Tieto nálezy sa považujú za reverzibilné. Reverzibilita pľuzgierov epitelovej bubienkovej membrány je pravdepodobne spôsobená aj migráciou epitelu, čo je prirodzený samočistiaci a samoopravný mechanizmus bubienkovej membrány a zvukovodu. Okrem toho sa pri psoch mierne zvýšil počet červených krviniek, hematokrit, celkové bielkoviny, albumín a alanínaminotransferáza. Tieto nálezy neboli spojené s klinickými príznakmi.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

4.1 ATCvet kód: QS02CA90

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek je fixná kombinácia dvoch účinných látok (kortikosteroid a antimykotikum):

Terbinafin je allylamín s výraznou fungicídnu aktivitou. Selektívne inhibuje skorú syntézu ergosterolu, ktorý je základnou zložkou membrány kvasiniek a húb vrátane *Malassezia pachydermatis*. Rezistencia na terbinafin a iné allylamíny je zriedkavá a zvyčajne sa spája s bodovými mutáciami v géne skvalén epoxidázy, ktoré spôsobujú zmeny aminokyselín v enzýme potrebnom pre cestu syntézy ergosterolu, čím sa zhoršuje väzba allylamínov. MIC50 0,12 µg/ml a MIC90 0,25 µg/ml boli vypočítané na základe izolátov odobratých od psov s prevažujúcou kvasinkovou infekciou vonkajšieho zvukovodu v niekoľkých európskych krajinách v rokoch 2021 až 2023. Terbinafin má iný spôsob účinku ako azolové antimykotiká, preto neexistuje skrížená rezistencia s azolovými antimykotikami. Skrížená rezistencia s inými antimykotikami nebola hlásená.

Betametazón acetát patrí do skupiny diesterov glukokortikosteroidov so silnou vnútornou glukokortikoidnou aktivitou, ktorá zmierňuje zápal aj svrbenie a vedie k zlepšeniu klinických príznakov pozorovaných pri otitis externa.

4.3 Farmakokinetika

Liek sa rozpúšťa v ušnom maze a pomaly sa mechanicky odstraňuje z ucha.

Systémová absorpcia účinných látok bola stanovená v štúdiách s viacnásobnými dávkami s použitím príbuzného, podobného produktu. Po vložení tohto veterinárneho lieku do oboch ušných kanálikov zdravých psov zmiešaných plemien došlo k absorpcii predovšetkým počas prvých dvoch až štyroch dní po podaní s nízkymi maximálnymi plazmatickými koncentráciami betametazónu a terbinafinu (1,5 a 3,7 ng/ml). Rozsah perkutánnej absorpcie lokálnych liekov závisí od mnohých faktorov vrátane integrity epidermálnej bariéry. Zápal môže zvýšiť perkutánnu absorpciu veterinárnych liekov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Jednorazová viacvrstvová hliníková a polyetylénová tubička s polypropylénovým závitovým uzáverom a aplikačnou špičkou z termoplastického elastoméru.

Papierová škatuľa obsahujúca 2, 20 alebo 40 skúmaviek (každá skúmavka obsahuje 2,05 g veterinárneho lieku, z ktorého možno extrahovať jednu dávku 1,2 g).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/24/327/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/11/2024.

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD mesiac RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DuOtic 10 mg/1 mg ušný gél pre psov

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka obsahuje 10 mg terbinafinu a 1 mg betametazón acetátu (zodpovedá 0,9 mg betametazón bázy)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 skúmavky
20 skúmaviek
40 skúmaviek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Ušné podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/24/327/001 (2 skúmavky)

EU/2/24/327/002 (20 skúmaviek)

EU/2/24/327/003 (40 skúmaviek)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Tubička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

DuOtic



2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

DuOtic 10 mg/1 mg ušný gél pre psov

2. Zloženie

Jedna dávka (1,2 g) obsahuje:

Účinné látky:

10 mg terbinafinu (terbinafinum) a 1 mg betametazónacetátu (betamethasoni acetate) (zodpovedá 0,9 mg betametazónovej bázy).

Pomocná látka:

1 mg butylhydroxytoluénu (E 321).

Biely až svetlo žltý priesvitný gél.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Liečba zápalov vonkajšieho zvukovodu súvisiacich s *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky, na iné kortikosteroidy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívajte, ak je bubienok perforovaný.

Nepoužívajte pri psoch s generalizovanou demodikózou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Pred prvým ošetrením vyčistite uši. V klinických štúdiách sa na čistenie uší pred prvou aplikáciou veterinárneho lieku používal len fyziologický roztok a uši sa počas trvania štúdie (45 dní) už nečistili.

Ak sa liečba týmto veterinárnym liekom ukončí, pred začatím liečby alternatívnym liekom by sa mali vyčistiť zvukovody.

Po podaní možno pozorovať prechodné zvlhnutie vnútorného a vonkajšieho zvukovodu. Toto pozorovanie sa pripisuje prítomnosti veterinárneho lieku a nepredstavuje klinické riziko. Plesňová

otitída je často sekundárnou príčinou iných ochorení. Pred zváženíím antimikrobiálnej liečby by sa mala stanoviť diagnóza a mala by sa preskúmať príčina stavov.

Pri zvieratách s chronickou alebo opakujúcou sa externou otitídou v anamnéze môže byť účinnosť veterinárneho lieku ovplyvnená, ak sa neriešia základné príčiny ochorenia, ako je alergia alebo anatomická stavba ucha.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Bezpečnosť nebola stanovená pri psoch mladších ako 2 mesiace alebo vážiacich menej ako 1,4 kg. Použitie veterinárneho lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z epidemiologických informácií a poznatkov o citlivosti cieľových patogénov na miestnej/regiónálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku by malo byť v súlade s oficiálnymi, národnými a regionálnymi antimikrobiálnymi politikami.

Používanie veterinárneho lieku odchylne od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť výskyt plesní rezistentných na terbinafin a môže znížiť účinnosť liečby inými antimykotikami.

V prípade parazitárneho alebo bakteriálneho zápalu vonkajšieho ucha by sa mala podľa potreby nasadiť vhodná akaricídna alebo antibiotická liečba.

Pred aplikáciou veterinárneho lieku sa musí dôkladne vyšetriť vonkajší zvukovod, aby sa overilo, že ušný bubienok nie je perforovaný (pozri časť „kontraindikácie“).

Je známe, že dlhodobé a intenzívne používanie lokálne podávaných kortikosteroidov vyvoláva systémové účinky vrátane potlačenia funkcie nadobličiek (pozri časť „Predávkovanie“).

V štúdiách tolerancie s použitím príbuzného lieku (pred a po stimulácii ACTH) sa po instilácii lieku pozorovali znížené hladiny kortizolu, čo naznačuje, že betametazón sa absorbuje a vstupuje do systémového obehu. Nález nesúvisel s patologickými ani klinickými príznakmi a bol reverzibilný. Je potrebné vyhnúť sa ďalšej súbežnej liečbe kortikosteroidmi.

Používajte s opatnosťou pri psoch s podozrením na ochorenie endokrinného systému alebo ak sa takéto ochorenie potvrdí (napr. diabetes mellitus; hypo- alebo hypertyreóza atď.).

Veterinárny liek môže dráždiť oči. Vyhnite sa náhodnému kontaktu s očami psa. Ak dôjde k náhodnému zasiahnutiu očí, treba ich 10 až 15 minút dôkladne vyplachovať vodou. Ak sa objavia klinické príznaky, vyhľadajte veterinárnu pomoc.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pri psoch liečených príbuzným liekom hlásené očné poruchy, ako napríklad keratoconjunctivitis sicca a vredy rohovky, a to bez kontaktu očí s liekom. Hoci príčinná súvislosť s liekom nebola definitívne preukázaná, majiteľom by sa malo odporučiť, aby sledovali očné príznaky (ako je žmurkanie, začervenanie a výtok) v hodinách a dňoch nasledujúcich po aplikácii veterinárneho lieku a aby sa v prípade výskytu takýchto príznakov okamžite poradili s veterinárnym lekárom.

Bezpečnosť a účinnosť veterinárneho lieku pri mačkách nebola hodnotená. Z postmarketingového sledovania tohto veterinárneho lieku vyplýva, že používanie lieku pri mačkách môže byť spojené s neurologickými príznakmi (vrátane Hornerovho syndrómu s vykľutím membrány nictitans, miózy, anizokórie a porúch vnútorného ucha s ataxiou a nakláňaním hlavy) a systémovými príznakmi (anorexia a letargia). Používaniu veterinárneho lieku pri mačkách sa preto treba vyhnúť.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Veterinárny liek môže dráždiť oči. K náhodnému zasiahnutiu očí môže dôjsť, keď pes počas podávania alebo tesne po ňom zatrasie hlavou. Aby sa predišlo tomuto riziku pre majiteľov, odporúča sa, aby tento veterinárny liek podávali len veterinárni lekári alebo pod ich prísny dohľadom. Aby sa zabránilo expozícii očí, sú potrebné vhodné opatrenia (napr. nosenie ochranných okuliarov počas podávania, masírovanie zvukovodu po podaní, aby sa zabezpečila rovnomerná distribúcia veterinárneho lieku, znehybnenie psa po podaní). Vyhnite sa kontaktu rúk s očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí ich 10 až 15 minút dôkladne vyplachujte vodou. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

V prípade náhodného kontaktu s pokožkou dôkladne umyte obnaženú pokožku vodou.

V prípade náhodného požitia človekom okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Gravidita a laktácia:

Betametazón je známy teratogén pri laboratórnych druhoch.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená pri gravidných a laktujúcich sučkách.

Nepoužívajte počas gravidity a laktácie..

Fertilita:

Nepoužívať pri plemenných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcii:

Okrem fyziologického roztoku nebola preukázaná kompatibilita s inými prípravkami na čistenie uší .

Predávkovanie:

V štúdií, v ktorej sa použil príbuzný, podobný liek, viedlo podávanie päťnásobku odporúčanej dávky do ucha s odstupom jedného týždňa počas piatich po sebe nasledujúcich týždňov (celkovo šesť podaní po 5 tubičkách do každého ucha alebo 10 tubičiek na psa) psom zmiešaných plemien s hmotnosťou 10 až 14 kg ku klinickým príznakom zvlhnutia vnútorného a vonkajšieho zvukovodu (pripisovaným prítomnosti lieku). Nevyskytli sa žiadne klinické príznaky spojené s jednostrannou tvorbou vezikúl (bublín) v epiteli ušného bubienka (pozorované aj po šiestich podaniach, s odstupom jedného týždňa, 1 tubičky na ucho alebo 2 tubičiek na psa), jednostrannou ulceráciou sliznice v dutine stredného ucha alebo znížením odpovede sérového kortizolu pod normálny referenčný rozsah pri stimulačnom testovaní ACTH. Znížená hmotnosť nadobličiek a týmusu sprevádzaná atrofiou kôry nadobličiek a lymfoidným vyčerpaním týmusu korelovala so zníženými hladinami kortizolu a bola v súlade s farmakologickými účinkami betametazónu. Tieto nálezy sa považujú za reverzibilné. Reverzibilita epitelových pľuzgierov bubienka je tiež pravdepodobná vďaka migrácii epitelu, prirodzenému samočistiacemu a samoopravnému mechanizmu bubienkovej membrány a zvukovodu. Okrem toho sa pri psoch mierne zvýšil počet červených krviniek, hematokrit, celkové bielkoviny, albumín a alanínaminotransferáza. Tieto nálezy neboli spojené s klinickými príznakmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat):	Zvýšené pečeňové enzýmy ^a
Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hluchota, porucha sluchu ^b Reakcie v mieste aplikácie (t. j. erytém začervenanie), bolesť, pruritus (svrbenie), edém (opuch, vred) Reakcie z precitlivenosti (vrátane opuchu tváre, žihľavky, šoku) ^c

^a Hlavné prechodné zvýšenie alanínaminotransferázy

^b Zvyčajne dočasne. Hlavné pri starších zvieratách

^c Ak sa vyskytne precitlivenosť na niektorú zo zložiek, ucho by sa malo dôkladne umyť.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Ušné podanie.

Na každé postihnuté ucho podajte jednu tubičku . Podanie zopakujte po 7 dňoch. Maximálna klinická odpoveď sa môže prejaviť až 21 dní po druhom podaní.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred prvým podaním veterinárneho lieku sa odporúča vyčistiť a vysušiť vonkajší zvukovod.

1. Otvorte tubu otočením mäkkej špičky.



2. Túto pružnú mäkkú špičku zaved'te do zvukovodu.
3. Veterinárny liek aplikujte do zvukovodu stlačením medzi dvoma prstami.
4. Po aplikácii sa môže báza ucha krátko a jemne masírovať, aby sa uľahčilo rovnomerné rozmiestnenie veterinárneho lieku do zvukovodu.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň daného mesiaca.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Veterinárny liek viazaný na lekársky predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Papierová škatuľa obsahujúca 2, 20 alebo 40 skúmaviek.

Na trh nemusia byť uvádzané všetky veľkosti balení.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD mesiac RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Tel.: +31 348 563 434

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

17. Ďalšie informácie

Tento veterinárny liek je fixnou kombináciou dvoch účinných látok: antimykotika a kortikosteroidu.