

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DuOtic 10 mg/1 mg żel do uszu dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1,2 g) zawiera:

Substancje czynne:

Terbinafina (<i>terbinafinum</i>)	10 mg
Octan betametazonu (<i>betamethasoni acetate</i>)	1 mg
(odpowiednik bazowego betametazonu)	0,9 mg)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Butylohydroksytoluen (E321)	1 mg
Kwas oleinowy	
Lecytyna	
Hypromeloza	
Propylenu węglan	
Formal glicerolu	

Przejrzysty żel białawy do lekko żółtego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego związanego z *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu przed pierwszym zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zastosowano tylko sól fizjologiczną i uszy nie były czyszczone ponownie przez cały czas trwania badania (45 dni).

Jeśli leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym zostanie przerwane, przewody słuchowe należy wyczyścić przed rozpoczęciem leczenia alternatywnym produktem.

Po podaniu może występować przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej małżowiny usznej. Obserwację tę przypisuje się obecności weterynaryjnego produktu leczniczego i nie ma ona znaczenia klinicznego. Grzybicze zapalenie ucha jest często wtórne do innych schorzeń. Należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę, a przed rozważeniem leczenia przeciwdrobnoustrojowego należy ustalić leczenie przyczynowe.

U zwierząt z historią przewlekłego lub nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego może być zaburzona, jeśli nie zostaną wyeliminowane przyczyny leżące u podstaw tego stanu, takie jak alergia lub anatomiczne ukształtowanie ucha.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u psów w wieku poniżej 2 miesięcy lub o masie poniżej 1,4 kg.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i testach wrażliwości zwalczanego patogenu. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej podatności zwalczanych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z uwzględnieniem oficjalnych, krajowych i regionalnych zaleceń przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w tej ChPL może zwiększyć częstość występowania grzybów opornych na terbinafinę, a także obniżyć skuteczność leczenia innymi środkami przeciwgrzybiczymi.

W przypadku pasożytniczego lub bakteryjnego zapalenia ucha zewnętrznego należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczebójcze lub antybiotykowe.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny, aby upewnić się, że nie doszło do perforacji błony bębenkowej (patrz punkt 3.3).

Wiadomo, że przedłużające się i intensywne stosowanie miejscowych preparatów kortykosteroidowych wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 3.10).

W badaniach tolerancji z użyciem pokrewnego produktu po jego aplikacji obserwowano obniżone poziomy kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH), co wskazuje, że betametazon jest wchłaniany i dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego. Zjawisko to nie korelowało z objawami patologicznymi lub klinicznymi i było odwracalne.

Należy unikać dodatkowych równoczesnych terapii kortykosteroidowych.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu u psów z podejrzanymi lub potwierdzonymi zaburzeniami endokrynologicznymi (np. cukrzyca, niedoczynność lub nadczynność tarczycy itp.).

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Unikać przypadkowego kontaktu z oczami psa. W przypadku wystąpienia przypadkowego narażenia oczu należy starannie przemywać oczy wodą przez 10 do 15 minut. W razie wystąpienia objawów klinicznych uzyskać pomoc weterynaryjną.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zaburzenia dotyczące oczu, takie jak zespół suchego oka i owrzodzenia rogówki u psów leczonych produktem pokrewnym, przy braku kontaktu oczu z produktem.

Chociaż nie stwierdzono jednoznacznie związku przyczynowego z produktem, właścicielom należy zalecić monitorowanie objawów ze strony oczu (takich jak mrużenie oczu, zaczerwienienie i obecność wydzieliny) przez najbliższe godziny i dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz niezwłoczne skonsultowanie się z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia takich objawów.

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów nie zostały określone. Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu produktu pokrewnego wskazuje, że stosowanie produktu u kotów może wiązać się z objawami neurologicznymi (w tym zespołem Hornera z wysunięciem migotki, zwężeniem źrenic, anizokorią i zaburzeniami ze strony ucha wewnętrznego, łącznie z ataksją i przechyleniem głowy) oraz objawami ogólnoustrojowymi (brakiem apetytu i ospałością). W związku z tym należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Do przypadkowej ekspozycji oka może dojść, gdy pies potrząśnie głową podczas podania lub zaraz po podaniu. Aby uniknąć tego ryzyka dla właścicieli, zaleca się, aby ten weterynaryjny produkt leczniczy był podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem. W celu uniknięcia narażenia oczu należy zastosować odpowiednie środki (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania, masowanie przewodu słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równomiernego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego, unieruchomienie psa po podaniu).

Unikać kontaktu dłoni z oczami. W razie przypadkowego narażenia oczu należy starannie przemywać oczy wodą przez 10 do 15 minut. W razie wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą starannie umyć narażoną skórę wodą. Po przypadkowym połknięciu przez ludzi należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Podwyższony poziom enzymów wątrobowych ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Głuchota, zaburzenie słuchu ^b Reakcje w miejscu podania (tj. rumień, ból, świąd, obrzęk, owrzodzenie) Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk pyska, pokrzywka, wstrząs) ^c

^a Głównie przejściowe podwyższenie poziomu aminotransferazy alaninowej.

^b Zwykle tymczasowe. Głównie u starszych zwierząt.

^c W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników, ucho należy starannie umyć.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Wiadomo, że betametazon ma działanie teratogenne u zwierząt laboratoryjnych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie wykazano kompatybilności ze środkami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

3.9 Droga podania i dawkowanie

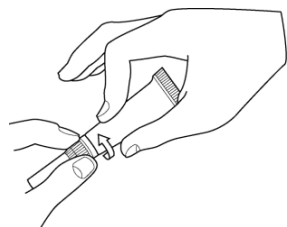
Podanie do ucha.

Podać jedną tubkę na każde zakażone ucho. Podanie powtórzyć po 7 dniach. Maksymalna odpowiedź kliniczna może wystąpić dopiero po 21 dniach od drugiego podania (28 dni od rozpoczęcia leczenia).

Instrukcja właściwego użycia:

Przed pierwszym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się oczyszczenie i osuszenie zewnętrznego przewodu słuchowego.

1. Otworzyć tubkę przez przekręcenie miękkiej końcówki.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.
3. Wprowadzić weterynaryjny produkt leczniczy do przewodu słuchowego przez ściśnięcie tubki dwoma palcami.

Po podaniu podstawę ucha można krótko i łagodnie pomasażać, by ułatwić równomierną dystrybucję weterynaryjnego produktu leczniczego w przewodzie słuchowym.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniu z użyciem pokrewnego, podobnego produktu, podawanie doustne pięciokrotności zalecanej dawki w odstępie jednego tygodnia przez 5 kolejnych tygodni (łącznie sześć podań po 5 tubek na ucho lub 10 tubek na psa) psom ras mieszanych o masie ciała od 10 do 14 kg powodowało objawy kliniczne zwłżenia wewnętrznej i zewnętrznej małżowiny usznej (przypisywane obecności produktu). Nie wystąpiły żadne objawy kliniczne związane z jednostronnym tworzeniem się pęcherzyków w nabłonku błony bębenkowej (obserwowanych również po sześciu podaniach, w odstępie jednego tygodnia, 1 tubka na ucho lub 2 tubki na psa), jednostronnym owrzodzeniem błony śluzowej w wyściółce jamy ucha środkowego lub zmniejszeniem odpowiedzi kortyzolu w surowicy poniżej prawidłowego zakresu referencyjnego w testach stymulacji ACTH. Zmniejszona masa nadnerczy i grasicy wraz z atrofią kory nadnerczy i zubożeniem limfoidalnym grasicy korelowały z obniżonym poziomem kortyzolu i były zgodne z farmakologicznym działaniem betametazonu. Wyniki te uważa się za odwracalne. Odwracalność powstałych pęcherzy nabłonka błony bębenkowej prawdopodobnie zachodzi przez migrację nabłonka, naturalny mechanizm samooczyszczania i samonaprawy błony bębenkowej i przewodu słuchowego. Ponadto psy wykazały nieznacznie podwyższoną liczbę krwinek czerwonych, podwyższony hematokryt, białko całkowite, albuminy i poziom aminotransferazy alaninowej. Wyniki te nie wiązały się z objawami klinicznymi.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02CA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest stałym połączeniem dwóch substancji czynnych (kortykosteroidu i leku przeciwgrzybiczego):

Terbinafina jest alliloaminą o silnym działaniu grzybobójczym. Selektywnie hamuje wczesną syntezę ergosterolu, który jest niezbędnym składnikiem błony drożdży i grzybów, w tym *Malassezia pachydermatis*. Oporność na terbinafinę i inne alliloaminy jest rzadka i zwykle wiąże się z mutacjami punktowymi w genie epoksydazy skwalenowej, powodującymi zmiany aminokwasowe w enzymie niezbędnym do szlaku syntezy ergosterolu, upośledzając wiązanie alliloamin. Wartość MIC₅₀ wynosząca 0,12 µg/ml i MIC₉₀ wynosząca 0,25 µg/ml obliczono na podstawie izolatów pobranych od psów z zapaleniem ucha zewnętrznego z przewagą drożdżaków w kilku krajach europejskich w latach 2021–2023. Terbinafina ma inny mechanizm działania niż azolowe leki przeciwgrzybicze, dlatego nie występuje oporność krzyżowa z azolowymi lekami przeciwgrzybiczymi. Nie zgłoszono oporności krzyżowej z innymi lekami przeciwgrzybiczymi.

Octan betametazonu należy do klasy diestrów glikokortykosteroidów o silnym rzeczywistym działaniu glikokortykosteroidowym, które łagodzą zarówno stan zapalny, jak i świąd, prowadząc do poprawy objawów klinicznych obserwowanych w zapaleniu ucha zewnętrznego.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Produkt rozpuszcza się w woskowinie usznej i ulega powolnemu, mechanicznemu usunięciu z ucha.

Ogólnoustrojowe wchłanianie substancji czynnych określono w badaniach, w których zastosowano wielokrotne dawki pokrewnego, podobnego produktu. Po wprowadzeniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego do obu przewodów słuchowych zdrowych psów ras mieszanych, wchłanianie następowało głównie w ciągu pierwszych dwóch do czterech dni po podaniu, z niskim szczytowym stężeniem betametazonu i terbinafiny w osoczu (odpowiednio 1,5 i 3,7 ng/ml). Stopień przeskórnego wchłaniania leków stosowanych miejscowo zależy od wielu czynników, w tym od integralności bariery naskórkowej. Stan zapalny może zwiększać wchłanianie przeskórne weterynaryjnych produktów leczniczych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Jednorazowa wielowarstwowa tubka z aluminium i polietylenu z polipropylenową zakrętką i końcówką aplikatora z elastomeru termoplastycznego.

Pudełko tekturowe zawierające 2, 20 lub 40 tubek (każda tubka zawiera 2,05 g weterynaryjnego produktu leczniczego, z którego można pobrać pojedynczą dawkę 1,2 g).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/327/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/11/2024.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD miesiąc RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DuOtic 10 mg/1 mg żel do uszu dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka zawiera 10 mg terbinafiny i 1 mg octanu betametazonu (odpowiada 0,9 mg bazowego betametazonu)

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 tubki
20 tubek
40 tubek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie do ucha.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tubka

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

DuOtic



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 mg terbinafinum + 1 mg betamethasoni acetat / 1.2 g

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

DuOtic 10 mg/1 mg żel do uszu dla psów

2. Skład

Jedna dawka (1,2 g) zawiera:

Substancje czynne:

10 mg terbinafiny (*terbinafinum*) i 1 mg octanu betametazonu (*betamethasoni acetat*) (odpowiada 0,9 mg bazowego betametazonu)

Substancja pomocnicza:

1 mg butylohydroksytoluenu (E 321).

Żel białawy do lekko żółtego, przejrzysty..

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego związanego z *Malassezia pachydermatis*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku perforacji błony bębenkowej.

Nie stosować u psów z uogólnioną nużycą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyczyścić uszy. W badaniach klinicznych do czyszczenia uszu przed pierwszym zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zastosowano tylko sól fizjologiczną i uszy nie były czyszczone ponownie przez cały czas trwania badania (45 dni).

Jeśli leczenie tym weterynaryjnym produktem leczniczym zostanie przerwane, przewody słuchowe należy wyczyścić przed rozpoczęciem leczenia alternatywnym produktem.

Po podaniu może występować przejściowe zawilgocenie wewnętrznej i zewnętrznej małżowiny usznej. Obserwację tę przypisuje się obecności weterynaryjnego produktu leczniczego i nie ma ona

znaczenia klinicznego. Grzybicze zapalenie ucha jest często wtórne do innych schorzeń. Należy przeprowadzić odpowiednią diagnostykę, a przed rozważeniem leczenia przeciwdrobnoustrojowego należy ustalić leczenie przyczynowe.

U zwierząt z historią przewlekłego lub nawracającego zapalenia ucha zewnętrznego, skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego może być zaburzona, jeśli nie zostaną wyeliminowane przyczyny leżące u podstaw tego stanu, takie jak alergia lub anatomiczne ukształtowanie ucha.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania u psów w wieku poniżej 2 miesięcy lub o masie poniżej 1,4 kg.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i testach wrażliwości zwalczanego patogenu. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych wiedzy dotyczącej podatności zwalczanych patogenów na poziomie lokalnym/regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z uwzględnieniem oficjalnych, krajowych i regionalnych zaleceń przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w tej ChPL może zwiększyć częstość występowania grzybów opornych na terbinafinę, a także obniżyć skuteczność leczenia innymi środkami przeciwgrzybiczymi.

W przypadku pasożytniczego lub bakteryjnego zapalenia ucha zewnętrznego należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczbójcze lub antybiotykowe.

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać przewód słuchowy zewnętrzny, aby upewnić się, że nie doszło do perforacji błony bębenkowej (patrz punkt „Przeciwwskazania”).

Wiadomo, że przedłużające się i intensywne stosowanie miejscowych preparatów kortykosteroidowych wywołuje działania ogólnoustrojowe, w tym zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt „Przedawkowanie”).

W badaniach tolerancji z użyciem pokrewnego produktu po jego aplikacji obserwowano obniżone poziomy kortyzolu (przed i po stymulacji ACTH), co wskazuje, że betametazon jest wchłaniany i dostaje się do krążenia ogólnoustrojowego. Stwierdzenie to nie korelowało z objawami patologicznymi lub klinicznymi i było odwracalne.

Należy unikać dodatkowych równoczesnych terapii kortykosteroidowych.

Zachować ostrożność przy stosowaniu u psów z podejrzanymi lub potwierdzonymi zaburzeniami endokrynologicznymi (np. cukrzyca, niedoczynność lub nadczynność tarczycy itp.).

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Unikać przypadkowego kontaktu z oczami psa. W przypadku wystąpienia przypadkowego narażenia oczu należy starannie przemywać oczy wodą przez 10 do 15 minut. W razie wystąpienia objawów klinicznych uzyskać pomoc weterynaryjną.

W bardzo rzadkich przypadkach zgłaszano zaburzenia dotyczące oczu, takie jak zespół suchego oka i owrzodzenia rogówki u psów leczonych produktem pokrewnym, przy braku kontaktu oczu z produktem. Chociaż nie stwierdzono jednoznacznie związku przyczynowego z produktem, właścicielom należy zalecić monitorowanie objawów ocznych (takich jak mrużenie oczu, zaczerwienienie i obecność wydzieliny) przez najbliższe godziny i dni po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz niezwłoczne skonsultowanie się z lekarzem weterynarii w przypadku wystąpienia takich objawów.

Bezpieczeństwo i skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów nie zostały określone. Monitorowanie po wprowadzeniu do obrotu produktu pokrewnego wskazuje, że stosowanie produktu u kotów może wiązać się z objawami neurologicznymi (w tym zespołem Hornera z wysunięciem migotki, zwężeniem źrenic, anizokorią i zaburzeniami ucha wewnętrznego, łącznie z ataksją i przechyleniem głowy) oraz objawami ogólnoustrojowymi (brakiem apetytu i ospałością). W związku z tym należy unikać stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Niniejszy weterynaryjny produkt leczniczy może być drażniący dla oczu. Do przypadkowej ekspozycji oka może dojść, gdy pies potrząśnie głową podczas podania lub zaraz po podaniu. Aby uniknąć tego ryzyka dla właścicieli, zaleca się, aby ten weterynaryjny produkt leczniczy był podawany wyłącznie przez lekarzy weterynarii lub pod ich ścisłym nadzorem. W celu uniknięcia narażenia oczu należy zastosować odpowiednie środki (np. noszenie okularów ochronnych podczas podawania, masowanie przewodu słuchowego po podaniu w celu zapewnienia równomiernego rozprowadzenia weterynaryjnego produktu leczniczego, unieruchomienie psa po podaniu). Unikać kontaktu dłoni z oczami. W razie przypadkowego narażenia oczu należy starannie przemywać oczy wodą przez 10 do 15 minut. W razie wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą starannie umyć narażoną skórę wodą. Po przypadkowym połknięciu przez ludzi należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Wiadomo, że betametazon ma działanie teratogenne u zwierząt laboratoryjnych.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u suk w ciąży i laktacji nie zostało określone.

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Nie stosować u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie wykazano kompatybilności ze środkami do czyszczenia uszu innymi niż sól fizjologiczna.

Przedawkowanie:

W badaniu z użyciem pokrewnego, podobnego produktu, podawanie doustne pięciokrotności zalecanej dawki w odstępie jednego tygodnia przez 5 kolejnych tygodni (łącznie sześć podań po 5 tubek na ucho lub 10 tubek na psa) psom ras mieszanych o masie ciała od 10 do 14 kg powodowało objawy kliniczne zwilżenia wewnętrznej i zewnętrznego płata ucha (przypisywane obecności produktu). Nie wystąpiły żadne objawy kliniczne związane z jednostronnym tworzeniem się pęcherzyków w nabłonku błony bębenkowej (obserwowanych również po sześciu podaniach, w odstępie jednego tygodnia, 1 tubka na ucho lub 2 tubki na psa), jednostronnym owrzodzeniem błony śluzowej w wyściółce jamy ucha środkowego lub zmniejszeniem odpowiedzi kortyzolu w surowicy poniżej prawidłowego zakresu referencyjnego w testach stymulacji ACTH. Zmniejszona masa nadnerczy i grasicy wraz z atrofią kory nadnerczy i zubożeniem limfoidalnym grasicy korelowały z obniżonym poziomem kortyzolu i były zgodne z farmakologicznym działaniem betametazonu. Wyniki te uważa się za odwracalne. Odwracalność powstałych pęcherzy nabłonka błony bębenkowej prawdopodobnie zachodzi przez migrację nabłonka, naturalny mechanizm samooczyszczania i samonaprawy błony bębenkowej i przewodu słuchowego. Ponadto psy wykazały nieznacznie podwyższoną liczbę krwinek czerwonych, podwyższony hematokryt, białko całkowite, albuminy i poziom aminotransferazy alaninowej. Wyniki te nie wiązały się z objawami klinicznymi.

7. Działania niepożądane

Psy:

Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1000 leczonych zwierząt):	Podwyższony poziom enzymów wątrobowych ^a
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Głuchota, zaburzenie słuchu ^b Reakcje w miejscu podania (tj. rumień (zaczerwienienie), ból, świąd (swędzenie), obrzęk (opuchlizna), owrzodzenie)

	Reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk pyska, pokrzywka, wstrząs) ^c
--	--

^a Głównie przejściowe podwyższenie poziomu aminotransferazy alaninowej.

^b Zwykle tymczasowe. Głównie u starszych zwierząt.

^c W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na dowolny ze składników, ucho należy starannie umyć.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego.}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do ucha.

Podać jedną tubkę na zakażone ucho. Podanie powtórzyć po 7 dniach. Maksymalna odpowiedź kliniczna może wystąpić dopiero 21 dni po drugim podaniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed pierwszym podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się oczyszczenie i osuszenie zewnętrznego przewodu słuchowego.

1. Otworzyć tubkę przez przekręcenie miękkiej końcówki.



2. Wprowadzić elastyczną, miękką końcówkę do przewodu słuchowego.
3. Wprowadzić weterynaryjny produkt leczniczy do przewodu słuchowego przez ściśnięcie tubki dwoma palcami.
4. Po podaniu podstawę ucha można krótko i łagodnie pomasażyć, by ułatwić równomierną dystrybucję weterynaryjnego produktu leczniczego w przewodzie słuchowym.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i tubce po tekście Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Pudełko tekturowe zawierające 2, 20 lub 40 tubek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD miesiąc RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Tel.: +31 348 563 434

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorwacja

17. Inne informacje

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest stałym połączeniem dwóch substancji czynnych: leku przeciwgrzybiczego i kortykosteroidu.