

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DuOtic 10 mg / 1 mg korvageeli koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 annos (1,2 g) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Terbinafiini (terbinafinum)	10 mg
Beetametasoniasetaatti (betamethasoni acetat)	1 mg
(vastaten beetametasoniemästä)	0,9 mg)

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Butyylihydroksitolueeni (E 321)	1 mg
Öljyhappo	
Lesitiini	
Hypromelloosi	
Propyleenikarbonaatti	
Glyseroliformaali	

Luonnonvalkoinen tai haaleankeltainen läpikuultava geeli.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Malassezia pachydermatis* -hiivasieneen liittyvän ulkokorvantulehduksen hoito.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin vain keittosuolaliuoksella ennen ensimmäistä eläinlääkkeen antokertaa, eikä korvia puhdistettu uudelleen tutkimuksen aikana (45 päivää).

Jos hoito tällä eläinlääkkeellä lopetetaan, korvakäytävät täytyy puhdistaa ennen hoidon aloittamista toisella valmisteella.

Lääkkeen antamisen jälkeen korvalehden sisä- ja ulkopinnalla voidaan havaita ohimenevää märkyttä. Tämä johtuu korvassa olevasta eläinlääkkeestä eikä ole kliininen huolenaihe. Sienen aiheuttama korvatulehdus on usein sekundaarinen. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Eläinlääkkeen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista rakennetta, ei huomioida.

### **3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuutta ei ole selvitetty alle 2 kuukauden ikäisillä tai alle 1,4 kg:n painoisilla koirilla.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tietämykseen kohdepatogeenien herkkyystasosta paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä tulee noudattaa virallisia, kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä terbinafiinille resistenttien sienien yleisyyttä ja vähentää muiden sienilääkehoitojen tehoa.

Loisen tai bakteerin aiheuttamassa ulkokorvantulehduksessa tulee antaa tarpeen mukaan asianmukainen akarisidi- tai antibioottihoito.

Ennen eläinlääkkeen antamista tulee tarkistaa huolellisesti ulkoinen korvakäytävä ja varmistaa, että tärykalvo ei ole puhjennut (ks. kohta 3.3).

Pitkäaikaisen ja intensiivisen paikallisten kortikosteroidivalmisteiden käytön tiedetään laukaisevan systeemisiä vaikutuksia, muun muassa lisämunuaislamaa (ks. kohta 3.10).

Siedettävyytustkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen) valmisteen tippoina antamisen jälkeen käytettäessä lähisukuista valmistetta, mikä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy ja kulkeutuu systeemiseen verenkiertoon. Löydös ei ollut yhteydessä patologiaan tai kliinisiin oireisiin, ja se oli palautuva.

Samanaikaista hoitoa muilla kortikosteroideilla pitää välttää.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen koirille, joilla on epäilty tai vahvistettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaavuus- tai liikatoiminta jne.).

Eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä pitää huuhdella huolellisesti vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä oireita kehittyy, kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa lähisukuisella valmisteella hoidetuilla koirilla on ilmoitettu silmäsairauksia, kuten kuivasilmäisyyttä ja sarveiskalvon haavaumia, ilman silmäkosketusta valmisteeseen.

Syysuhdetta valmisteeseen ei ole osoitettu pitävästi, mutta omistajia pitää kehottaa tarkkailemaan silmäoireita (kuten siristelyä, punoitusta ja eritystä) eläinlääkkeen antamista seuraavina tunteina ja päivinä ja hakeutumaan eläinlääkärin hoitoon viipymättä, jos näitä oireita ilmenee.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoilla ei ole arvioitu. Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta lähisukuisella valmisteella osoitti, että valmisteen käyttöön kissoille saattaa liittyä neurologisia oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä, johon liittyy vilkkukalvon esiintyntyminen, mioosi ja anisokoria, sekä sisäkorvan häiriöt, joihin liittyy ataksia ja pään vino asento) ja systeemisiä oireita (ruokahaluttomuus ja letargia). Siksi eläinlääkkeen käyttöä kissoille on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmistetta saattaa joutua silmään, jos koira ravistaa päätään lääkettä annettaessa tai heti sen jälkeen. Tämän omistajille aiheutuvan riskin välttämiseksi on suositeltavaa, että vain eläinlääkäri antaa eläinlääkettä tai että sitä annetaan eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen silmiin joutumisen estämiseksi tarvitaan asianmukaiset suojatoimet (esim. suojalasienv käyttö lääkettä annettaessa, korvakäytävän hierominen hyvin eläinlääkkeen tasaisen jakautuminen varmistamiseksi ja koiran pitelemine lääkkeenannon jälkeen).

Vältä kädestä-silmään kontaktia. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita kehittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho huolellisesti vedellä. Jos ihminen nielee valmistetta vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kohonneet maksaentsyymiarvot <sup>a</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous, huonokuuloisuus <sup>b</sup> Antokohdan reaktiot (punoitus, kipu, kutina, turvotus, haavauma) Yliherkkyysoireet (muun muassa kasvoturvotus, urtikaria sokki) <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Pääasiassa alaniiniaminotransferaasiarvon tilapäinen nousu.

<sup>b</sup> Yleensä ohimenevää. Pääasiassa iäkkäillä eläimillä.

<sup>c</sup> Jos yliherkkyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva pitää pestä perusteellisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

#### Tiineys ja laktaatio:

Beetametasonilla tiedetään olevan epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia laboratoriotutkimuksissa käytettäville eläinlajeille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusaineiden kuin keittosuolaliuoksen kanssa ei ole osoitettu.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

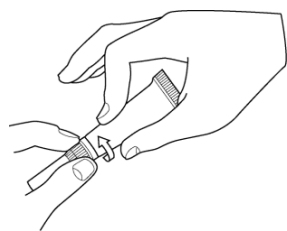
Korvaan.

Anna yksi tuubi hoidettavaa korvaa kohti. Toista lääkkeenanto 7 päivän kuluttua. On mahdollista, että kliininen enimmäisvaste saavutetaan vasta 21 päivän kuluttua toisesta antokerrasta (28 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta).

#### Ohje oikeaan käyttöön:

Ulkoinen korvakäytävä on suositeltavaa puhdistaa ja kuivata ennen eläinlääkkeen ensimmäistä antokertaa.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeää kärkeä.



2. Vie joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Anna eläinlääke korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.

Lääkkeen antamisen jälkeen korvan tyveä voi hieroa lyhyesti ja varovasti, jotta eläinlääke jakautuu tasaisesti korvakäytävään.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tutkimuksessa lähisukuisella, samankaltaisella valmisteella korvaan annettiin viisinkertaisesti suositeltu annos viikon välein viidellä peräkkäisellä viikolla (yhteensä kuusi antokertaa viisi tuubia kerrallaan korvaa kohti eli kymmenen tuubia koira kohti) sekarotuisille 10–14 kg:n painoisille koirille, mikä aiheutti kliinisiä märkyden oireita korvalehden sisä- ja ulkopinnalla (katsottiin johtuvan korvassa olevasta valmisteesta). Kliinisiä oireita unilateraalisten vesikkeleiden muodostumisesta tärykalvon epiteeliin (mitä havaittiin myös, kun valmistetta annosteltiin 1 tuubi/korva tai 2 tuubia/koira kuusi kertaa viikon välein), unilateraalisten rakkuloiden muodostumisesta välikorvan limakalvolle tai seerumin kortisolipitoisuuden pienenemisestä normaalin viitealueen alapuolelle

ACTH-stimulaatiotestissä ei ollut. Lisämunuaisten ja kateenkorvan alentuneet painot, joihin liittyi lisämunuaiskuoren surkastuminen ja kateenkorvan imukudosvaje, olivat yhteydessä pienentyneisiin kortisolipitoisuuksiin ja yhdenmukaisia beetametasonin farmakologisten vaikutusten kanssa. Näitä löydöksiä pidetään korjautuvina. Tärykalvon epiteelin rakkuloitumisen korjautuminen on myös todennäköistä epiteelin migraation, tärykalvon ja korvakäytävän luonnollisen itsepuhdistavan ja itsekorjaavan mekanismin, kautta. Lisäksi koirilla havaittiin hieman suurentuneita punasolu-, hematokriitti-, kokonaisproteiini-, albumiini- ja alaniiniaminotransferaasiarvoja. Nämä löydökset eivät olleet yhteydessä kliinisiin oireisiin.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QS02CA90**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Tämä eläinlääke on kiinteä yhdistelmä kahta vaikuttavaa ainetta (sienilääkettä ja kortikosteroidia):

Terbinafiini on allyyliamiini, jolla on voimakas sieniä tappava vaikutus. Se estää valikoivasti ergosterolin varhaista synteesiä. Ergosteroli on hiivojen ja sienten, muun muassa *Malassezia pachydermatis* -hiivasienen, kalvon keskeinen rakenneosana. Resistenssi terbinafiinille ja muille allyyliamiineille on harvinaista ja liittyy yleensä pistemutaatioihin skvaleeniepoksidaasigeenissä, joka aiheuttaa aminohappomuutoksia ergosterolisynteesin reitille välttämättömässä entsyymissä ja heikentää allyyliamiinin sitoutumista. MIC<sub>50</sub>-arvo 0,12 mikrog/ml ja MIC<sub>90</sub>-arvo 0,25 mikrog/ml on laskettu isolaateista, jotka kerättiin hiivapainotteista korvakäytävätulehdistusta sairastavilta koirilta useissa Euroopan maissa vuosina 2021–2023. Terbinafiinin vaikutustapa on erilainen kuin atsolisienilääkkeillä, ja siksi ristiresistenssiä atsolisienilääkkeiden kanssa ei ole. Ristiresistenssiä muiden sienilääkkeiden kanssa ei ole ilmoitettu.

Beetametasoniasetaatti kuuluu glukokortikosteroidien diesterien luokkaan, ja sillä on voimakas ominainen glukokortikoidivaikutus, joka helpottaa sekä tulehdistusta että kutinaa ja johtaa korvakäytävätulehduksessa havaittujen kliinisten oireiden paranemiseen.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Koostumus liukenee korvavahassa ja poistuu korvasta hitaasti mekaanisella tavalla.

Vaikuttavien aineiden systeeminen imeytyminen määritettiin moniannostutkimuksissa lähisukuisella, samankaltaisella valmisteella. Kun eläinlääkettä annettiin terveiden sekarotuisten koirien molempiin korvakäytäviin, imeytyminen tapahtui pääasiassa ensimmäisten 2–4 päivän aikana lääkkeenannon jälkeen. Lääkepitoisuudet plasmassa olivat pienet (beetametasonin 1,5 ng/ml ja terbinafiinin 3,7 ng/ml). Paikallisesti käytettävien lääkkeiden perkutaanisen imeytymisen määrä riippuu useista tekijöistä, muun muassa epidermaalisen esteen eheydestä. Tulehdus saattaa lisätä eläinlääkkeen perkutaanista imeytymistä.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kertakäyttöinen monikerroksinen alumiini- ja polyeteenituubi, jossa on polypropeeninen kierrekorkki ja johon on kiinnitetty termoelastinen annostelukärki.

Pahvikotelo sisältää 2, 20 tai 40 tuubia (yksi tuubi sisältää 2,05 g eläinlääkettä, ja siitä saadaan yksi 1,2 g:n annos).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/24/327/001-003

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 22/11/2024.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP kuukausi VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**LIITE II**  
**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

DuOtic 10 mg / 1 mg korvageeli koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi annos sisältää 10 mg terbinafiinia ja 1 mg beetaametoniasetaattia (vastaten 0,9 mg beetaametoniemästä).

**3. PAKKAUSKOKO**

2 tuubia  
20 tuubia  
40 tuubia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira.



**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Korvaan.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

**10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Tuubi**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

DuOtic



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

10 mg terbinafinum + 1 mg betamethasoni acetat / 1.2 g

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

DuOtic 10 mg / 1 mg korvageeli koiralle

### 2. Koostumus

Yksi annos (1,2 g) sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

10 mg terbinafiinia (terbinafinum) ja 1 mg beeta-metasoniasetaattia (betamethasoni acetate) (vastaten 0,9 mg beeta-metasoniä).

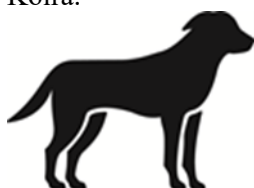
#### Apuaine:

1 mg butyylihydroksitolueenia (E 321).

Luonnonvalkoinen tai haaleankeltainen läpikuultava geeli.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



### 4. Käyttöaiheet

*Malassezia pachydermatis* -hiivasieneen liittyvän ulkokorvantulehduksen hoito.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää, jos tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää koirille, joilla on yleistynyt demodikoosi (Demodex-punkki).

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Puhdista korvat ennen ensimmäistä hoitokertaa. Kliinisissä tutkimuksissa korvat puhdistettiin vain keittosuolaliuoksella ennen ensimmäistä eläinlääkkeen antokertaa, eikä korvia puhdistettu uudelleen tutkimuksen aikana (45 päivää).

Jos hoito tällä eläinlääkkeellä lopetetaan, korvakäytävät täytyy puhdistaa ennen hoidon aloittamista toisella valmisteella.

Lääkkeen antamisen jälkeen korvalehden sisä- ja ulkopinnalla voidaan havaita ohimenevää märkyyttä. Tämä johtuu korvassa olevasta eläinlääkkeestä eikä ole kliininen huolenaihe. Sienen aiheuttama



korvakäytävätulehdus on usein muun sairauden seuraus. Asianmukainen diagnoosi on tehtävä ja taustalla olevien syiden hoito selvitettävä ennen kuin mikrobilääkitystä harkitaan.

Eläinlääkkeen teho saattaa muuttua eläimillä, joilla on aiemmin ollut krooninen tai toistuva ulkokorvantulehdus, mikäli sairauden taustalla olevia syitä, kuten allergiaa tai korvan anatomista rakennetta, ei huomioida.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Turvallisuutta ei ole selvitetty alle 2 kuukauden ikäisillä tai alle 1,4 kg:n painoisilla koirilla.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua taudinaiheuttajan tunnistamiseen ja herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon ja tietämykseen taudinaiheuttajan herkkyydestä paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä tulee noudattaa virallisia, kansallisia ja alueellisia ohjeita mikrobilääkkeiden käytöstä.

Eläinlääkkeen käyttö valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla saattaa lisätä terbinafiinille resistenttien sienien yleisyyttä ja vähentää muiden sienilääkehoitojen tehoa.

Loisen tai bakteerin aiheuttamassa ulkokorvantulehduksessa tulee antaa tarpeen mukaan asianmukainen akarisiidi- (punkkeja tappava) tai antibioottihoito.

Ennen eläinlääkkeen antamista tulee tarkistaa huolellisesti ulkoinen korvakäytävä ja varmistaa, että tärykalvo ei ole puhjennut (ks. kohta Vasta-aiheet).

Pitkäaikaisen ja intensiivisen paikallisten kortikosteroidivalmisteiden käytön tiedetään laukaisevan systeemisiä vaikutuksia, muun muassa lisämunuaislamaa (ks. kohta Yliannostus).

Siedettävyytustutkimuksissa havaittiin pienentyneitä kortisolipitoisuuksia (ennen ACTH-stimulaatiota ja sen jälkeen) valmisteen tippoina antamisen jälkeen käytettäessä lähisukuista valmistetta, mikä viittaa siihen, että beetametasoni imeytyy ja kulkeutuu systeemiseen verenkiertoon. Löydös ei ollut yhteydessä patologisiin tai kliinisiin oireisiin, ja se oli palautuva.

Samanaikaista hoitoa muilla kortikosteroideilla pitää välttää.

Eläinlääkettä on käytettävä varoen koirille, joilla on epäilty tai vahvistettu umpierityssairaus (esim. diabetes mellitus, kilpirauhasen vajaa- tai liikatoiminta jne.).

Eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, silmiä pitää huuhdella huolellisesti vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos kliinisiä oireita kehittyy, kysy neuvoa eläinlääkäriltä.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa lähisukuisella valmisteella hoidetuilla koirilla on ilmoitettu silmäsairauksia, kuten kuivasilmäisyyttä ja sarveiskalvon haavaumia, ilman silmäkosketusta valmisteeseen. Syysuhdetta valmisteeseen ei ole osoitettu pitävästi, mutta omistajia pitää kehottaa tarkkailemaan silmäoireita (kuten siristelyä, punoitusta ja eritystä) eläinlääkkeen antamista seuraavina tunteina ja päivinä, ja hakeutumaan eläinlääkärin hoitoon viipymättä, jos näitä oireita ilmenee.

Eläinlääkkeen turvallisuutta ja tehoa kissoilla ei ole arvioitu. Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta lähisukuisella valmisteella osoitti, että valmisteen käyttöön kissoilla saattaa liittyä hermostoperäisiä oireita (mukaan lukien Hornerin oireyhtymä, johon liittyy vilkkukalvon esiintyntyminen, silmän mustuaisten supistuminen ja mustuaisten erikokoisuus, sekä sisäkorvan häiriöt, joihin liittyy haparointi ja pään vino asento) ja systeemisiä oireita (ruokahaluttomuus ja horros). Siksi eläinlääkkeen käyttöä kissoille on vältettävä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääke saattaa aiheuttaa silmien ärsytystä. Valmistetta saattaa joutua silmään, jos koira ravistaa päätään lääkettä annettaessa tai heti sen jälkeen. Tämän omistajille aiheutuvan riskin välttämiseksi on suositeltavaa, että vain eläinlääkäri antaa eläinlääkettä tai että sitä annetaan eläinlääkärin tarkassa valvonnassa. Valmisteen silmiin joutumisen estämiseksi tarvitaan asianmukaiset suojatoimet (esim. suojalasienvälikäyttö lääkettä annettaessa, korvakäytävän hierominen hyvin eläinlääkkeen tasaisen jakautumisen varmistamiseksi ja koiran piteleminen lääkkeenannon jälkeen). Vältä kädestä-silmään kontaktia. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä huolellisesti vedellä 10–15 minuutin ajan. Jos oireita kehittyy, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi, pese altistunut iho huolellisesti vedellä.

Jos ihminen nielee valmistetta vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Beetametasonilla tiedetään olevan epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia laboratoriotutkimuksissa käytettäville eläinlajeille.

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineille ja imettäville nartuille ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

#### Hedelmällisyys:

Ei saa käyttää siitoseläimillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteensopivuutta muiden korvanpuhdistusaineiden kuin keittosuolaliuoksen kanssa ei ole osoitettu.

#### Yliannostus:

Tutkimuksessa lähisukuisella, samankaltaisella valmisteella korvaan annettiin viisinkertaisesti suositeltu annos viikon välein viidellä peräkkäisellä viikolla (yhteensä kuusi antokertaa viisi tuubia kerrallaan korvaa kohti eli kymmenen tuubia koiraa kohti) sekarotuisille 10–14 kg:n painoisille koirille, mikä aiheutti kliinisiä märkyyden oireita korvavalehdessä sisä- ja ulkopinnalla (katsottiin johtuvan korvassa olevasta valmisteesta). Kliinisiä oireita toispuoleisten rakkuloiden muodostumisesta tärykalvon pintasolukoon (mitä havaittiin myös, kun valmistetta annosteltiin 1 tuubi/korva tai 2 tuubia/koira kuusi kertaa viikon välein), toispuoleisten rakkuloiden muodostumisesta välikorvan limakalvolle tai seerumin kortisolipitoisuuden pienenemisestä normaalin viitealueen alapuolelle ACTH-stimulaatiotestissä ei ollut. Lisämunaisten ja kateenkorvan alentuneet painot, joihin liittyi lisämunaiskuoren surkastuminen ja kateenkorvan imukudosvaje, olivat yhteydessä pienentyneisiin kortisolipitoisuuksiin ja yhdenmukaisia beetametasonin farmakologisten vaikutusten kanssa. Näitä löydöksiä pidetään korjautuvina. Tärykalvon pintasolukon rakkuloitumisen korjautuminen on myös todennäköistä pintasolujen vaelluksen, tärykalvon ja korvakäytävän luonnollisen itsepuhdistavan ja itsekorjaavan mekanismin, kautta. Lisäksi koirilla havaittiin hieman suurentuneita punasolu-, hematokriitti-, kokonaisproteiini-, albumiini- ja alaniiniaminotransferaasiarvoja. Nämä löydökset eivät olleet yhteydessä kliinisiin oireisiin.

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kohonneet maksaentsyymiarvot <sup>a</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Kuurous, huonokuuloisuus <sup>b</sup> Antokohdan reaktiot (punoitus, kipu, kutina, turvotus, haavauma) Yliherkkyysoireet (muun muassa kasvoturvotus, nokkosihottuma, sokki) <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Pääasiassa alaniiniaminotransferaasiarvon tilapäinen nousu.

<sup>b</sup> Yleensä ohimenevä. Pääasiassa iäkkäillä eläimillä.

<sup>c</sup> Jos yliherkkyttä jollekin ainesosalle ilmenee, korva pitää pestä perusteellisesti.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

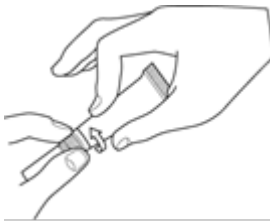
Korvaan.

Anna yksi tuubi hoidettavaa korvaa kohti. Toista lääkkeenanto 7 päivän kuluttua. On mahdollista, että kliininen enimmäisvaste saavutetaan vasta 21 päivän kuluttua toisesta antokerrasta.

## **9. Annostusohjeet**

Ulkoinen korvakäytävä on suositeltavaa puhdistaa ja kuivata ennen eläinlääkkeen ensimmäistä antokertaa.

1. Avaa tuubi kiertämällä pehmeää kärkeä.



2. Vie joustava pehmeä kärki korvakäytävään.
3. Anna eläinlääke korvakäytävään painamalla tuubia kahdella sormella.
4. Lääkkeen antamisen jälkeen korvan tyveä voi hieroa lyhyesti ja varovasti, jotta eläinlääke jakautuu tasaisesti korvakäytävään.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja tuubissa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Pahvikotelo sisältää 2, 20 tai 40 tuubia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{PP kuukausi VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Puh. +31 348 563 434

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

### **17. Lisätietoja**

Tämä eläinlääke on kiinteä yhdistelmä kahta vaikuttavaa ainetta: sienilääkettä ja kortikosteroidia.