

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DuOtic 10 mg/1 mg ausų gelis šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1,2 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

terbinafino (terbinafinum)	10 mg
betametazono acetato (betamethasoni acetas) (atitinka 0,9 mg betametazono);	1 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Butilhidroksitoluenas (E321)	1 mg
Oleino rūgštis	
Lecitinas	
Hipromeliozė	
Propileno karbonatas	
Glicerolio formalis	

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Išorinės ausies uždegimui, susijusiam su *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

3.4. Specialieji įspėjimai

Prieš pradėdant gydymą reikia išvalyti ausis. Klinikinių tyrimų metu prieš pirmą kartą naudojant veterinarinį vaistą, ausims valyti buvo naudojamas tik fiziologinis tirpalas, o tyrimo metu (45 dienas) ausys daugiau nebuvo valomos.

Jeigu gydymas šiuo veterinariniu vaistu nutraukiamas, ausų kanalus reikia išvalyti prieš pradėdant gydymą alternatyviu vaistu.

Po naudojimo gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su veterinarinio vaisto buvimu ir nėra kliniškai reikšmingas. Grybinis otitas dažnai būna antrinis kitų ligų padarinys. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą.

Gyvūnams, sirgusiems lėtiniu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, vaisto veiksmingumas gali sumažėti, jei nepašalinamos pagrindinės ligos priežastys, pavyzdžiui, alergija arba anatominė ausies sandara.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus. Jeigu to padaryti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos ir (arba) regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais vaistais poveikis.

Parazitinio ar bakterinio išorinės ausies otito atveju reikia atitinkamai taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą ar gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras (žr. 3.3 p.).

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių vaistų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. 3.10 p.).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas.

Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti atsitiktinio kontakto su šuns akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu 10-15 minučių. Pasireiškus klinikiniams požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Labai retais atvejais gydytiems šunims, nesant veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, buvo pranešama apie akių pažeidimus, tokius kaip keratokonjunktyvitas ir ragenos opos.

Nors priežastinis ryšys su veterinariniu vaistu nebuvo galutinai nustatytas, savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su trečiojo akies voko išsivertimas, miozę, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus su ataksija ir galvos pakrypimu) ir sisteminius požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius).

Venkite paliesti akis rankomis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu 10-15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu.

Žmogui atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas, klausos sutrikimas ^b Reakcijos naudojimo vietoje (t. y. eritema, skausmas, niežulys, edema, opa) Padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant veido edemą, dilgėlinę, šoką) ^c

^a Dažniausiai praeinantis alaninaminotransferazės aktyvumo padidėjimas

^b Paprastai laikinai. Dažniausiai senyviems gyvūnams

^c Jeigu pasireiškia padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai, ausį reikia kruopščiai nuplauti

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Žinoma, kad betametazonas yra teratogeniškas laboratorinių gyvūnų rūšims.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

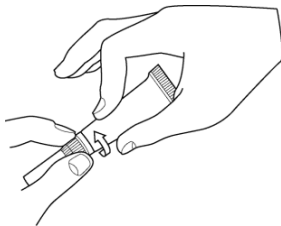
Naudoti į ausis.

Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti. Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą (praėjus 28 dienoms nuo gydymo pradžios).

Tinkamo naudojimo nurodymai

Prieš naudojant veterinarinį vaistą pirmą kartą, išorinį ausies kanalą rekomenduojama išvalyti ir nusausinti.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies kanalą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies kanalą.

Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies kanale.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

10-14 kg sveriantiems mišrių veislių šunims į ausis naudojamos dozės, penkis kartus didesnės už rekomenduojamą, su vienos savaitės pertrauka, penkias savaites iš eilės (iš viso šešis kartus išspaudžiant po 5 tūbeles į kiekvieną ausį arba po 10 tūbelių šuniui), pastebėti ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumo požymiai (dėl ausies kanale esančio vaisto). Klinikinių požymių, susijusių su vienu pūslelių susidarymu būgnelio membranos epitelyje (taip pat pastebėtu po šešių 1 tūbelės į kiekvieną ausį arba 2 tūbelių šuniui dozių, skirtų su vienos savaitės pertrauka), vidurinės ausies ertmės vienu gleivinės išopėjimu ar serumo kortizolio atsako sumažėjimu, nustatytu AKTH stimuliacijos testo metu, nebuvo. Sumažėjęs antinksčių ir užkrūčio liaukos svoris, lydimas antinksčių žievės atrofijos ir limfoidinio audinio sunykimo užkrūčio liaukoje, koreliavo su sumažėjusiu kortizolio kiekiu ir atitiko farmakologinį betametazono poveikį. Manoma, kad šie reiškiniai yra grįžtami. Taip pat tikėtina, kad pūslelės būgnelio membranos epitelyje išnyksta vykstant epitelio migracijai, dėl natūralaus būgnelio membranos ir ausies landos valymosi ir atsinaujinimo mechanizmo. Be to, šunims pastebėtas šiek tiek padidėjęs eritrocitų kiekis, hematokritas, bendras baltymų, albumino ir alanino aminotransferazės kiekis. Šie duomenys nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QS02CA90

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas dviejų veikliųjų medžiagų (kortikosteroido ir antimikozinės medžiagos) derinys.

Terbinafinas yra alilaminas, pasižymintis stipriu antimikoziniu poveikiu. Jis selektyviai slopina pagrindinio mielių bei mikroskopinių grybų, tarp jų *Malassezia pachydermatis*, membranos komponento – ergosterolio, ankstyvą sintezę. Atsparumas terbinafinui ir kitiems alilaminams pasitaiko retai ir paprastai yra susijęs su taškinėmis skvaleno epoksidazės geno mutacijomis, dėl kurių pakinta ergosterolio sintezės kelyje būtino fermento aminorūgščių kiekis, todėl susilpnėja alilaminų prisijungimas. Remiantis izoliatais, 2021-2023 m. surinktais iš šunų, sergančių daugiausia mielių sukeltu išoriniu otitu keliuose Europos šalyse, buvo apskaičiuota minimali slopinamoji koncentracija $MSK_{50} - 0,12 \mu\text{g/ml}$ ir $MSK_{90} - 0,25 \mu\text{g/ml}$. Terbinafino veikimo mechanizmas yra kitoks nei azolų grupės antimikozinių vaistų, todėl nesusidaro kryžminis atsparumas su šiais vaistais. Apie kryžminį atsparumą su kitais antimikoziniais vaistais pranešta nebuvo.

Betametazono acetatas priklauso gliukokortikosteroidų diesteriams, kuriems būdingas stiprus gliukokortikoidinis poveikis, slopinantis uždegimą bei niežulį ir palengvinantis klinikinius išorinės ausies uždegimo požymius.

4.3. Farmakokinetika

Vaistas ištirpsta ausies sieroje ir lėtai pašalinamas iš ausies mechaniškai.

Sisteminė veikliųjų medžiagų absorbcija nustatyta kelių dozių tyrimuose, kur buvo naudojamas panašus veterinarinis vaistas. Įdėjus šio veterinarinio vaisto į abiejas ausų landas sveikiems mišrių veislių šunims, absorbcija daugiausiai vyko per pirmąsias dvi-keturias dienas po panaudojimo, o betametazono ir terbinafino didžiausia koncentracija plazmoje buvo nedidelė (atitinkamai 1,5 ir 3,7 ng/ml). Vietinio naudojimo vaistų absorbcijos per odą mastą lemia daugelis veiksnių, tarp jų ir epidermio barjero vientisumas. Uždegimas gali sustiprinti veterinarinių vaistų absorbciją per odą.

5. FARMACINĖ INFORMACIJA

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vienkartinė kelių sluoksnių aliuminio ir polietileno užsukamuoju dangteliu ir priklijuotu termoplastinio elastomero aplikatoriaus antgaliu.

Kartono dėžutė, kurioje yra 2, 20 arba 40 tūbelių (kiekvienoje tūbelėje yra 2,05 g veterinarinio vaisto, iš kurio gali būti išspaudžiama viena 1,2 g dozė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/327/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024/11/22.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS
KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

DuOtic 10 mg/1 mg ausų gelis šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje yra 10 mg terbinafino ir 1 mg betametazono acetato (atitinka 0,9 mg betametazono).

3. PAKUOTĖS DYDIS2 tūbelės
20 tūbelių
40 tūbelių**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į ausis.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/327/001 (2 tūbelės)

EU/2/24/327/20 (20 tūbelių)

EU/2/24/327/40 (40 tūbelių)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Tūbelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DuOtic



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

4. TINKAMUMO LAIKAS

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

DuOtic 10 mg/1 mg ausų gelis šunims

2. Sudėtis

1 dozėje (1,2 g) yra:

veikliųjų medžiagų:

10 mg terbinafino (terbinafinum) ir 1 mg betametazono acetato (betamethasoni acetatas) (atitinka 0,9 mg betametazono);

pagalbinės medžiagos:

1 mg butilhidroksitolueno (E 321).

Balkšvas arba gelsvas skaidrus gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Išorinės ausies uždegimui, susijusiam su *Malassezia pachydermatis*, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitiems kortikosteroidams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei prakiuręs ausies būgnelis.

Negalima naudoti šunims, sergantiems generalizuota demodekoze.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Prieš pradedant gydymą reikia išvalyti ausis. Klinikinių tyrimų metu prieš pirmą kartą naudojant veterinarinį vaistą, ausims valyti buvo naudojamas tik fiziologinis tirpalas, o tyrimo metu (45 dienas) ausys daugiau nebuvo valomos.

Jeigu gydymas šiuo veterinariu vaistu nutraukiamas, ausų kanalus reikia išvalyti prieš pradedant gydymą alternatyviu vaistu.

Po naudojimo gali būti pastebimas trumpalaikis ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumas. Šis požymis susijęs su veterinarinio vaisto buvimu ir nėra kliniškai reikšmingas. Grybinis otitas dažnai būna

antrinis kitų ligų padarinys. Prieš nusprendžiant taikyti antimikrobinį gydymą, reikia tinkamai diagnozuoti ligą ir išanalizuoti priežastinių ligų gydymą.

Gyvūnams, sirgusiems lėtiniu arba pasikartojančiu išorinės ausies uždegimu, vaisto veiksmingumas gali sumažėti, jei nepašalinamos pagrindinės ligos priežastys, pavyzdžiui, alergija arba anatominė ausies sandara.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumas jaunesniems kaip 2 mėn. amžiaus arba sveriantiems mažiau kaip 1,4 kg šunims nenustatytas.

Veterinarinį vaistą reikia naudoti nustačius infekciją sukėlusius organizmus ir atlikus jautrumo tyrimus. Jeigu to padaryti neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos ir (arba) regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Naudojant veterinarinį vaistą ne pagal veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali labiau išplisti florfenikoliui atsparios bakterijos bei terbinafinui atsparūs grybai, todėl gali susilpnėti gydymo kitais antibiotikais ir antimikoziniais pvaistais poveikis.

Parazitinio ar bakterinio išorinės ausies otito atveju reikia atitinkamai taikyti atitinkamą akaricidinį gydymą ar gydymą antibiotikais.

Prieš naudojant veterinarinį vaistą reikia atidžiai ištirti išorinę ausies landą ir nustatyti, ar ausies būgnelis nėra kiauras (žr. skyrių „Kontraindikacijos“).

Nustatyta, kad ilgas ir intensyvus vietinių kortikosteroidinių vaistų naudojimas gali sukelti sisteminį poveikį, įskaitant antinksčių funkcijos slopinimą (žr. skyrių „Perdozavimas“).

Atliekant toleravimo tyrimus, po vaisto įlašavimo pastebėta sumažėjusi kortizolio koncentracija (prieš ir po AKTH stimuliavimo), rodanti, kad betametazonas yra absorbuojamas ir patenka į sisteminę kraujotaką. Rezultatai nekoreliavo su patologiniais ar klinikiniais požymiais, poveikis buvo grįžtamas.

Reikia vengti papildomai gydyti kortikosteroidais.

Šunims, kuriems įtariami arba patvirtinti endokrininiai sutrikimai (pvz., cukrinis diabetas, hipo- ar hipertiroidizmas ir t. t.), vaistą reikia naudoti atsargiai.

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Reikia vengti atsitiktinio kontakto su šuns akimis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu 10-15 minučių. Pasireiškus klinikiniams požymiams, reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Labai retais atvejais gydytiems šunims, nesant veterinarinio vaisto sąlyčio su akimis, buvo pranešama apie akių pažeidimus, tokius kaip keratokonjunktyvitas ir ragenos opos. Nors priežastinis ryšys su veterinariniu vaistu nebuvo galutinai nustatytas, savininkams turėtų būti rekomenduojama stebėti su akimis susijusius požymius (pvz. žvairumą, paraudimą ir išskyras) praėjus valandoms ir dienoms po vaisto panaudojimo ir pasirodžius tokiems požymiams, nedelsiant pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju.

Veterinarinio vaisto saugumas ir veiksmingumas katėms nebuvo įvertintas. Stebėjimai po vaisto pateikimo į rinką parodė, kad panaudojus veterinarinį vaistą katėms, jis gali sukelti neurologinius požymius (tokius kaip Hornerio sindromą su trečiojo akies voko išsivertimas, miozę, anizikoriją ir vidinės ausies sutrikimus su ataksija ir galvos pakrypimu) ir sisteminus požymius (anoreksiją ir letargiją). Todėl reikia vengti veterinarinio vaisto naudojimo katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Veterinarinis vaistas gali dirginti akis. Atsitiktinai vaisto patekti į akis gali, kai šuo naudojimo metu arba iškart po to krato galvą. Siekiant išvengti šios rizikos savininkams, rekomenduojama, kad šis veterinarinis vaistas būtų naudojamas tik veterinarijos gydytojo arba jam atidžiai stebint. Siekiant išvengti poveikio akims, reikia imtis tinkamų priemonių (pvz., naudojimo metu dėvėti apsauginius akinius, užtikrinti tolygų vaisto pasiskirstymą, masažuojant ausies kanalą, po vaisto naudojimo apriboti šuns judesius). Venkite paliesti akis rankomis. Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia kruopščiai plauti vandeniu 10-15 minučių. Pasireiškus simptomams, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės informacinį lapelį arba etiketę.

Atsitiktinai patekus ant odos, tą odos vietą reikia kruopščiai nuplauti vandeniu. Žmogui atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Žinoma, kad betametazonas yra teratogeniškas laboratorinių gyvūnų rūšims. Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Negalima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Suderinamumo su ausų valymo priemonėmis, kitomis nei fiziologinis tirpalas, nenustatyta.

Perdozavimas

10–14 kg sveriantiems mišrių veislių šunims į ausis naudojus dozę, penkis kartus didesnę už rekomenduojamą, su vienos savaitės pertrauka, penkias savaites iš eilės (iš viso šešis kartus išspaudžiant po 5 tūbeles į kiekvieną ausį arba po 10 tūbelių šuniui), pastebėti ausies kaušelio vidaus ir išorės šlapumo požymiai (dėl ausies kanale esančio vaisto). Klinikinių požymių, susijusių su vienu pūslelių susidarymu būgnelio membranos epitelyje (taip pat pastebėtu po šešių 1 tūbelės į kiekvieną ausį arba 2 tūbelių šuniui dozių, skirtų su vienos savaitės pertrauka), vidurinės ausies ertmės vienu gleivinės išopėjimu ar serumo kortizolio atsako sumažėjimu, nustatytu AKTH stimuliacijos testo metu, nebuvo. Sumažėjęs antinksčių ir užkrūčio liaukos svoris, lydimas antinksčių žievės atrofijos ir limfoidinio audinio sunykimo užkrūčio liaukoje, koreliavo su sumažėjusiu kortizolio kiekiu ir atitiko farmakologinį betametazono poveikį. Manoma, kad šie reiškiniai yra grįžtami. Taip pat tikėtina, kad pūslelės būgnelio membranos epitelyje išnyksta vykstant epitelio migracijai, dėl natūralaus būgnelio membranos ir ausies landos valymosi ir atsinaujinimo mechanizmo. Be to, šunims pastebėtas šiek tiek padidėjęs eritrocitų kiekis, hematokritas, bendras baltymų, albumino ir alanino aminotransferazės kiekis. Šie duomenys nebuvo susiję su klinikiniais požymiais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nedažnas (1–10 gyvūnų iš 1.000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ^a
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Kurtumas, klausos sutrikimas ^b Reakcijos naudojimo vietoje (t. y. Eritema (paraudimas), skausmas, niežulys, edema (patinimas), opa) Padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant veido edemą, dilgėlinę, šoką) ^c

^a Dažniausiai praeinantis alaninaminotransferazės aktyvumo padidėjimas

^b Paprastai laikinai. Dažniausiai senyviems gyvūnams

^c Jeigu pasireiškia padidėjęs jautrumas bet kuriai sudedamajai daliai, ausį reikia kruopščiai nuplauti

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokiais nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://www.vmv.lt>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į ausis.

Į kiekvieną užkrėstą ausį reikia išspausti vienos tūbelės turinį. Po 7 dienų gydymą pakartoti. Maksimalus klinikinis atsakas gali nepasireikšti iki 21 dienos po veterinarinio vaisto panaudojimo antrą kartą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojant veterinarinį vaistą pirmą kartą, išorinį ausies kanalą rekomenduojama išvalyti ir nusausinti.

1. Atidarykite tūbelę pasukdami minkštą antgalį.



2. Įkiškite minkštą antgalį į ausies kanalą.
3. Spausdami tūbelę dviem pirštais, išspauskite veterinarinį vaistą į ausies kanalą.
4. Išspaudus vaistą, galima trumpai ir švelniai pamasažuoti ausies kaušelio pagrindą, kad vaistas tolygiai pasiskirstytų ausies kanale.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir tūbelės po „Exp.“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartono dėžutė, kurioje yra 2, 20 arba 40 tubelių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. mėnuo Y d.}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nyderlandai

Tel. +31 348 563 434

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatija

17. Kita informacija

Veterinarinis vaistas yra fiksuotas dviejų veikliųjų medžiagų – kortikosteroido ir antimikozinės medžiagos, derinys.