

PRILOG I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1,2 g) sadrži:

Djelatne tvari:

Terbinafin (terbinafine)	10 mg
betametazon acetat (betamethasone acetate)	1 mg
(odgovara bazi betametazona)	0,9 mg)

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
oleinska kiselina	
lecitin	
hipromeloza	
propilenkarbonat	
glicerolformal	

Bjelkasti do svijetlo žuti prozirni gel.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje upale vanjskog zvukovoda povezane s kvascem *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

3.4 Posebna upozorenja

Prije početka liječenja očistite uši. U kliničkim ispitivanjima fiziološka otopina koristila se za čišćenje ušiju samo prije prve primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, a kasnije se tijekom ispitivanja (45 dana) uši više nisu čistile.

Ako se liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom prekine, prije početka liječenja drugim proizvodom potrebno je očistiti zvukovode.

Nakon primjene može se uočiti prolazna vlažnost unutarnjeg ili vanjskog dijela uške. To opažanje pripisuje se prisutnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda i nema kliničku važnost. Gljivični otitis često nastaje sekundarno na podlozi drugih stanja. Prije razmatranja primjene antimikrobnog liječenja potrebno je provesti odgovarajuću dijagnostiku te liječiti stanja koja dovode do otitisa.

U životinja s poviješću kronične ili ponavljajuće upale vanjskog zvukovoda, na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda mogu utjecati uzroci koji se nalaze u podlozi stanja (kao što su alergija ili anatomska građa) ako im se ne pristupi na odgovarajući način.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost nije ustanovljena u pasa mlađih od 2 mjeseca i težine manje od 1,4 kg.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na izolaciji i testiranju osjetljivosti ciljnog patogena. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na epidemiološkim podacima i poznavanju osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti u skladu sa službenim nacionalnim i regionalnim smjernicama za antimikrobno liječenje.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja nije u skladu s uputama u Sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati prevalenciju rezistencije gljivica na terbinafin i smanjiti djelotvornost liječenja drugim antifungicima.

U slučaju parazitske ili bakterijske upale vanjskog zvukovoda potrebno je uvesti odgovarajuće akaricidno ili antibiotsko liječenje.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda vanjski slušni kanal mora se pažljivo pregledati kako bi se isključila perforacija bubnjića (vidjeti odjeljak 3.3).

Poznato je da produljena i intenzivna primjena topikalnih kortikosteroidnih pripravaka može imati sistemsko djelovanje, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidjeti odjeljak 3.10).

Nakon ukapavanja proizvoda tijekom ispitivanja podnošljivosti sličnog proizvoda uočene su snižene razine kortizola (prije i poslije stimulacije ACTH-om), što upućuje na činjenicu da se betametazon apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju. Taj nalaz nije bio povezan s patološkim ili kliničkim znakovima te je bio reverzibilan.

Istodobno dodatno liječenje kortikosteroidima mora se izbjegavati.

Primjenjivati uz oprez u pasa u kojih se sumnja na endokrini poremećaj ili je on potvrđen (npr. dijabetes melitus, hipotireoza, hipertireoza i dr.).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati nadražaj očiju. Izbjegavajte nehotičan kontakt s očima psa. Ako dođe do nehotične izloženosti očiju, moraju se obilno ispirati vodom tijekom 10 do 15 minuta. Ako se jave klinički znakovi, obratite se veterinaru.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa liječenih sličnim proizvodom prijavljeni su poremećaji očiju kao što su keratokonjunktivitis sicca (suho oko) i ulkusi rožnice iako nije došlo do kontakta proizvoda s očima.

Iako uzročna povezanost s proizvodom nije neupitno ustanovljena, vlasnicima treba preporučiti da prate psa radi pojave očnih simptoma (kao što su škiljenje, crvenilo ili iscjedak) tijekom nekoliko sati i dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda te da se u slučaju pojave takvih znakova odmah obrate veterinaru.

Sigurnost i djelotvornost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nisu ocijenjene. Praćenje sličnih proizvoda nakon puštanja u promet pokazuje da primjena proizvoda u mačaka može biti povezana s neurološkim (uključujući Hornerov sindrom s protruzijom trećeg očnog kapka, miozu, anizokoriju te poremećaje unutarnjeg uha s ataksijom i naginjanjem glave) i sistemskim znakovima (anoreksij i letargija). Stoga je primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka potrebno izbjegavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati nadražaj očiju. Do nehotične izloženosti očiju može doći kada pas otrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnike, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuju ili njegovu primjenu pažljivo nadziru veterinari. Kako bi se izbjegla nehotična izloženost očiju potrebno je provoditi odgovarajuće mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, temeljita masaža zvukovoda nakon primjene za ravnomjernu raspodjelu veterinarsko-medicinskog proizvoda, imobilizacija psa nakon primjene).

Izbjegavajte kontakt ruku s očima. U slučaju nehotične izloženosti očiju, obilno ispirite oči vodom tijekom 10 do 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju nehotičnog kontakta s kožom, izložena područja obilno isperite vodom.

U slučaju da osoba nehotice proguta VMP, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1000 tretiranih životinja):	povišena razina jetrenih enzima ^a
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gluhoća, oštećenje sluha ^b reakcije na mjestu primjene (npr. eritem, bol, svrbež, edem, ulkus) reakcije preosjetljivosti (uključujući edem lica, urtikariju, šok) ^c

^a Uglavnom prolazan porast razine alanin aminotransferaze.

^b Obično prolazno. Uglavnom u starijih životinja.

^c Ako se javi reakcija preosjetljivosti na bilo koju od komponenti, potrebno je temeljito isprati uho.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Poznato je da betametazon ima teratogeno djelovanje u laboratorijskih vrsta.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Kompatibilnost s proizvodima za čišćenje ušiju nije dokazana, osim za fiziološku otopinu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

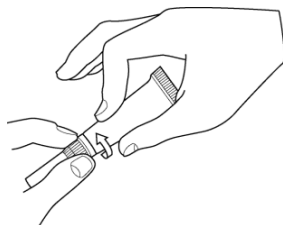
Za uho.

Primijenite jednu tubu za jedno zahvaćeno uho. Nakon 7 dana ponovite primjenu. Maksimalan klinički odgovor može biti vidljiv tek 21 dan nakon druge primjene (28 dana od početka liječenja).

Upute za pravilnu primjenu:

Prije prve primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda preporučuje se očistiti i osušiti vanjski zvukovod.

1. Otvorite tubu zavrtnjem mekanog vrha.



2. Uvedite savitljivi mekani vrh u zvukovod.
3. Istisnite veterinarsko-medicinski proizvod u zvukovod stiskanjem tube s dva prsta.

Nakon istiskivanja proizvoda možete kratko i nježno promasirati bazu uha kako bi se veterinarsko-medicinski proizvod ravnomjerno raspodijelio po zvukovodu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U ispitivanju s povezanim, sličnim proizvodom, primjena u uho doza pet puta većih od preporučene, u razmacima od tjedan dana tijekom 5 uzastopnih tjedana (ukupno šest primjena 5 tuba po uhu ili 10 tuba po psu) u pasa mješanaca težine od 10 do 14 kg, dovela je do kliničkih znakova vlažnosti unutarnjeg i vanjskog dijela uške (što je pripisano prisutnosti proizvoda). Nije bilo kliničkih znakova povezanih s unilateralnim stvaranjem vezikula u epitelu bubnjića (također uočeno nakon šest primjena 1 tube po uhu ili 2 tube po psu s razmacima od tjedan dana), unilateralnim nastankom ulceracija sluznice u srednjem uhu ili odgovorom razine kortizola u serumu u ACTH stimulacijskom testu smanjenom ispod referentnog raspona. Smanjena težina nadbubrežnih žlijezda i timusa popraćene atrofijom kore nadbubrežnih žlijezda i deplecijom limfocita u timusu bile su u skladu sa sniženim

razinama kortizola i farmakološkim učincima betametazona. Ti su se nalazi smatrali reverzibilnima. Povlačenje mjehurića s epitela bubnjića također je vjerojatno zbog migracije epitelnih stanica, prirodnih procesa samočišćenja i mehanizama samooporavka bubnjića i zvukovoda. Osim toga, u pasa se pokazao blagi porast broja crvenih krvnih stanica, hematokrita, ukupnih proteina, albumina i razine aminotransferaze. Ti nalazi nisu bili popraćeni kliničkim znakovima.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QS02CA90

4.2 Farmakodinamika

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija dvije djelatne tvari (kortikosteroida i antifungika):

Terbinafin je alilamin s izraženim fungicidnim djelovanjem. On selektivno inhibira ranu sintezu ergosterola koji je esencijalna komponenta membrane kvasaca i gljivica, uključujući *Malassezia pachydermatis*. Rezistencija na terbinafin i druge alilamine je rijetka i obično je povezana s točkastim mutacijama gena za skvalen epoksidazu koje dovode do promjena u aminokiselinama tog enzima potrebnog za sintezu ergosterola što ometa vezanje alilamina. Na temelju izolata prikupljenih od pasa s predominantno kvascima uzrokovanom upalom vanjskog zvukovoda u nekoliko europskih zemalja između 2021. i 2023. godine izračunate su vrijednosti MİK₅₀ od 0,12 µg/ml i MİK₉₀ od 0,25 µg/ml. Terbinafin ima drugačiji mehanizam djelovanja od azolnih antifungika pa nema križene rezistencije s azolnim antifungicima. Nije prijavljena križena rezistencija s drugim antifungicima.

Betametazon acetat pripada skupini diesterskih glukokortikoida s izraženim intrinzičnim djelovanjem koje ublažava i upalu i svrbež što dovodi do poboljšanja kliničkih znakova prisutnih kod upale vanjskog zvukovoda.

4.3 Farmakokinetika

Formulacija se otapa u ušnom vosku i polako se mehanički uklanja iz uha.

Sistemska apsorpcija djelatnih tvari određena je u ispitivanjima ponovljenih doza povezanih, sličnih proizvoda. Nakon primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda u oba zvukovoda u zdravih pasa mješanaca, do apsorpcije je primarno dolazilo tijekom prva dva do četiri dana nakon primjene, s niskim vršnim koncentracijama betametazona i terbinafina (1,5 odnosno 3,7 ng/ml). Opsežnost perkutane apsorpcije topikalnih lijekova određena je mnogim čimbenicima, uključujući održanost epidermalne barijere. Upala može pojačati perkutanu apsorpciju veterinarsko-medicinskog proizvoda.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Višeslojna tuba za jednokratnu upotrebu od aluminija i polietilena s polipropilenskim navojnim čepom koja se nastavlja u izduženi aplikator od termolastičnog elastomera.

Kartonska kutija sadrži 2, 20 ili 40 tuba (svaka tuba sadrži 2,05 g veterinarsko-medicinskog proizvoda i iz nje se može istisnuti jednokratna doza od 1,2 g).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22/11/2024.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD mjesec GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. DJELATNE TVARI

Jedna doza sadrži 10 mg terbinafina i 1 mg betametazon acetata (odgovara 0,9 mg baze betametazona).

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tube
20 tuba
40 tuba

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.



5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za uho.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODTACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Tuba

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

DuOtic



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

10 mg Terbinafine + 1 mg Betamethasone acetate / 1.2 g

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. Sastav

Jedna doza (1,2 g) sadrži:

Djelatne tvari:

10 mg terbinafina (terbinafine) i 1 mg betametazon acetata (betamethasone acetate) (odgovara 0,9 mg baze betametazona).

Pomoćna tvar:

1 mg butilhidroksitoluena (E321).

Bjelkasti do svijetlo žuti prozirni gel.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje upale vanjskog zvukovoda povezane s kvascem *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na druge kortikosteroide ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u slučaju perforacije bubnjića.

Ne primjenjivati u pasa s generaliziranom demodikozom.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Prije početka liječenja očistite uši. U kliničkim ispitivanjima fiziološka otopina koristila se za čišćenje ušiju samo prije prve primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda, a kasnije se tijekom ispitivanja (45 dana) uši više nisu čistile.

Ako se liječenje ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom prekine, prije početka liječenja drugim proizvodom potrebno je očistiti zvukovode.

Nakon primjene može se uočiti prolazna vlažnost unutarnjeg ili vanjskog dijela uške. To opažanje pripisuje se prisutnosti veterinarsko-medicinskog proizvoda i nema kliničku važnost. Gljivični otitis

često nastaje sekundarno na podlozi drugih stanja. Prije razmatranja primjene antimikrobnog liječenja potrebno je provesti odgovarajuću dijagnostiku te liječiti stanja koja dovode do otitisa.

U životinja s poviješću kronične ili ponavljajuće upale vanjskog zvukovoda, na djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda mogu utjecati uzroci koji se nalaze u podlozi stanja (kao što su alergija ili anatomska građa) ako im se ne pristupi na odgovarajući način.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Sigurnost nije ustanovljena u pasa mlađih od 2 mjeseca i težine manje od 1,4 kg.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se temeljiti na izolaciji i testiranju osjetljivosti ciljnog patogena. Ako to nije moguće, liječenje se treba temeljiti na epidemiološkim podacima i poznavanju osjetljivosti ciljnih patogena na lokalnoj/regionalnoj razini.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda treba biti u skladu sa službenim nacionalnim i regionalnim smjernicama za antimikrobno liječenje.

Primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda koja nije u skladu s uputama u Sažetku opisa svojstava proizvoda može povećati prevalenciju rezistencije gljivica na terbinafin i smanjiti djelotvornost liječenja drugim antifungicima.

U slučaju parazitske ili bakterijske upale vanjskog zvukovoda potrebno je uvesti odgovarajuće akaricidno ili antibiotsko liječenje.

Prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda vanjski slušni kanal mora se pažljivo pregledati kako bi se isključila perforacija bubnjića (vidjeti odjeljak Kontraindikacije).

Poznato je da produljena i intenzivna primjena topikalnih kortikosteroidnih pripravaka može imati sistemsko djelovanje, uključujući supresiju funkcije nadbubrežne žlijezde (vidjeti odjeljak Predoziranje).

Nakon ukapavanja proizvoda tijekom ispitivanja podnošljivosti sličnog proizvoda uočene su snižene razine kortizola (prije i poslije stimulacije ACTH-om), što upućuje na činjenicu da se betametazon apsorbira i ulazi u sistemsku cirkulaciju. Taj nalaz nije bio povezan s patološkim ili kliničkim znakovima te je bio reverzibilan.

Istodobno dodatno liječenje kortikosteroidima mora se izbjegavati.

Primjenjivati uz oprez u pasa u kojih se sumnja na endokrini poremećaj ili je on potvrđen (npr. dijabetes melitus, hipotireoza, hipertireoza i dr.).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati nadražaj očiju. Izbjegavajte nehotičan kontakt s očima psa. Ako dođe do nehotične izloženosti očiju, moraju se obilno ispirati vodom tijekom 10 do 15 minuta. Ako se jave klinički znakovi, obratite se veterinaru.

U vrlo rijetkim slučajevima u pasa liječenih sličnim proizvodom prijavljeni su poremećaji očiju kao što su keratokonjunktivitis sicca (suho oko) i ulkusi rožnice iako nije došlo do kontakta proizvoda s očima. Iako uzročna povezanost s proizvodom nije neupitno ustanovljena, vlasnicima treba preporučiti da prate psa radi pojave očnih simptoma (kao što su škiljenje, crvenilo ili iscjedak) tijekom nekoliko sati i dana nakon primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda te da se u slučaju pojave takvih znakova odmah obrate veterinaru.

Sigurnost i djelotvornost primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka nisu ocijenjene.

Praćenje sličnih proizvoda nakon puštanja u promet pokazuje da primjena proizvoda u mačaka može biti povezana s neurološkim (uključujući Hornerov sindrom s protruzijom trećeg oćnog kapka, miozu, anizokoriju te poremećaje unutarnjeg uha s ataksijom i nagnjanjem glave) i sistemskim znakovima (anoreksij i letargija). Stoga je primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda u mačaka potrebno izbjegavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati nadražaj očiju. Do nehotične izloženosti očiju može doći kada pas otrese glavu tijekom ili neposredno nakon primjene. Kako bi se izbjegao rizik za vlasnike, preporučuje se da ovaj veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuju ili njegovu primjenu pažljivo nadziru veterinari. Kako bi se izbjegla nehotična izloženost očiju potrebno je provoditi odgovarajuće mjere (npr. nošenje zaštitnih naočala tijekom primjene, temeljita masaža zvukovoda nakon primjene za ravnomjernu raspodjelu veterinarsko-medicinskog proizvoda, imobilizacija psa

nakon primjene). Izbjegavajte kontakt ruku s očima. U slučaju nehote izloženosti očiju, obilno ispirite oči vodom tijekom 10 do 15 minuta. Ako se razviju simptomi, potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

U slučaju nehote kontakta s kožom, izložena područja obilno isperite vodom.

U slučaju da osoba nehotice proguta VMP, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Poznato je da betametazon ima teratogeno djelovanje u laboratorijskih vrsta.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda u kuja tijekom graviditeta i laktacije.

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Ne primjenjivati u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Kompatibilnost s proizvodima za čišćenje ušiju nije dokazana, osim za fiziološku otopinu.

Predoziranje:

U ispitivanju s povezanim, sličnim proizvodom, primjena u uho doza pet puta većih od preporučene, u razmacima od tjedan dana tijekom 5 uzastopnih tjedana (ukupno šest primjena 5 tuba po uhu ili 10 tuba po psu) u pasa mješanaca težine od 10 do 14 kg, dovela je do kliničkih znakova vlažnosti unutarnjeg i vanjskog dijela uške (što je pripisano prisutnosti proizvoda). Nije bilo kliničkih znakova povezanih s unilateralnim stvaranjem vezikula (mjehurića) u epitelu bubnjića (također uočeno nakon šest primjena 1 tube po uhu ili 2 tube po psu s razmacima od tjedan dana), unilateralnim nastankom ulceracija sluznice u srednjem uhu ili odgovorom razine kortizola u serumu u ACTH stimulacijskom testu smanjenom ispod referentnog raspona. Smanjena težina nadbubrežnih žlijezda i timusa popraćene atrofijom kore nadbubrežnih žlijezda i deplecijom limfocita u timusu bile su u skladu sa sniženim razinama kortizola i farmakološkim učincima betametazona. Ti su se nalazi smatrali reverzibilnima. Povlačenje mjehurića s epitela bubnjića također je vjerojatno zbog migracije epitelnih stanica, prirodnih procesa samočišćenja i mehanizama samooporavka bubnjića i zvukovoda. Osim toga, u pasa se pokazao blagi porast broja crvenih krvnih stanica, hematokrita, ukupnih proteina, albumina i razine aminotransferaze. Ti nalazi nisu bili popraćeni kliničkim znakovima.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1.000 tretiranih životinja):	povišena razina jetrenih enzima ^a
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	gluhoća, oštećenje sluha ^b reakcije na mjestu primjene (npr. Eritem (crvenilo), bol, svrbež, edem (oteklina), ulkus) reakcije preosjetljivosti (uključujući edem lica, urtikariju (koprivnjača), šok) ^c

^a Uglavnom prolazan porast razine alanin aminotransferaze.

^b Obično prolazno. Uglavnom u starijih životinja.

^c Ako se javi reakcija preosjetljivosti na bilo koju od komponenti, potrebno je temeljito isprati uho.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje:

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za uho.

Primijenite jednu tubu za jedno zahvaćeno uho. Nakon 7 dana ponovite primjenu. Maksimalan klinički odgovor može biti vidljiv tek 21 dan nakon druge primjene.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije prve primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda preporučuje se očistiti i osušiti vanjski zvukovod.

1. Otvorite tubu zavrtanjem mekanog vrha.



2. Uvedite savitljivi mekani vrh u zvukovod.
3. Istisnite veterinarsko-medicinski proizvod u zvukovod stiskanjem tube s dva prsta.
4. Nakon istiskivanja proizvoda možete kratko i nježno promasirati bazu uha kako bi se veterinarsko-medicinski proizvod ravnomjerno raspodijelio po zvukovodu.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i tubi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartonska kutija koja sadrži 2, 20 ili 40 tuba.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{DD mjesec GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemska

Tel: +31 348 563 434

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Hrvatska

17. Ostale informacije

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je fiksna kombinacija dvije djelatne tvari: kortikosteroida i antifungika.