

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

DuOtic 10 mg/1 mg eyrnaþlaup handa hundum

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (1,2 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Terbínafin (Terbinafinum)	10 mg
Betametonacetat (Betamethasoni acetat)	1 mg
(jafngildir betametonbasa	0,9 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)	1 mg
Olúsýra	
Lesítín	
Hýprómellósi	
Própýlenkarbónat	
Glýseról formal	

Beinhvítt, örlítið gult, hálfagnsætt hlaup.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við hlustarbólgu tengdri *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota hjá hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis).

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatnslausn notuð til hreinsunar eyrna fyrir fyrstu notkun dýralyfsins og eyrun voru ekki hreinsuð aftur meðan á rannsókninni stóð (45 dagar).

Ef meðferð með þessu dýralyfi er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

Tímabundin bleyta kann að sjást í hlust og ytra eyra eftir gjöf lyfsins. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíniska þýðingu. Eyrnabólga af völdum sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma. Gera skal viðeigandi sjúkdómsgreiningu og íhuga skal meðferð við undirliggjandi sjúkdómi áður en meðferð með örverulyfi kemur til álita.

Virgni lyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarþólgu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins svo sem ofnæmi eða líffræðilegri byggingu eyrans.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Notkun dýralyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvern stað/landsvæði.

Notkun dýralyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar reglur um sýkingalyf.

Notkun dýralyfsins sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið algengi sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínafini og dregið úr verkun meðferðar með öðrum sveppalyfjum.

Sé um að ræða hlustarþólgu af völdum sníkjudýra eða baktería skal hefja viðeigandi mítladrepani meðferð eða sýklalyfjameðferð eftir því sem við á.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin (sjá kafla 3.3).

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnaheita (sjá kafla 3.10).

Minnkuð kortisólgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreypingu lyfsins þar sem skylt lyf var notað (fyrir og eftir ACTH-örvun), sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás. Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast skal frekari samhliða meðferðir með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysi. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram skal leita ráðlegginga hjá dýralækni.

Örsjaldan hefur verið greint frá augnsjúkdómum svo sem glæru- og tárusiggi og sárum á hornhimnu hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með tengdu lyfi, þótt lyfið hafi ekki borist í augu.

Þó að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl við lyfið ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram.

Öryggi og verkun dýrallyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með lyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun lyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horner's-heilkenni með framskögun augnhimnu, ljósopsþrengingu, misstærð ljósopa og kvillum í innra eyra með ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýrallyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysi getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýrallyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis. Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisgleraugna við lyfjagjöf, að nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu.

Forðast skal að snerta augu með höndum. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysi skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkennum koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal þvo húðina vandlega með vatni. Ef maður tekur dýrallyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkuð gildi lifrarensíma ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Heyrnarleysi, skert heyrn ^b Viðbrögð á íkomustað (þ.e. hörundsroði, verkur, kláði, bjúgur og sár) Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. andlitsbjúgur, ofsakláði, lost) ^c

^a Aðallega skammvinn hækkan á alanín-aminótransferasa

^b Venjulega tímabundið. Aðallega hjá eldri dýrum.

^c Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-adverse-event-phv-mss-reporting-details_en.docx. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þekkt er að betametason valdi vansköpun hjá rannsóknartegundum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Dýrallyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýrallyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en saltvatnslausnar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

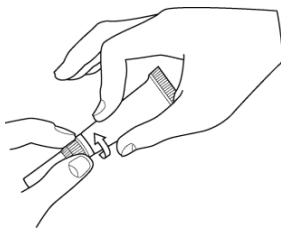
Til notkunar í eyra.

Gefið eina túpu í hvert sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga. Full klínísk svörun sést hugsanlega ekki fyrr en 21 degi eftir 2. gjöf (28 dögum eftir upphaf meðferðar).

Leiðbeiningar um rétta notkun:

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf dýrallyfsins.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Setjið sveigjanlega mjúka endann inn í eyrnagöngin.
3. Gefið dýrallyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túpuna á milli tveggja fingra.

Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýrallyfsins um eyrnagöngin.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsókn þar sem tengt, skylt lyf var notað og fimmfaldur ráðlagður skammtur var gefinn með einnar viku millibili í 5 vikur samfellt (alls 5 túpur í hvort eyra eða 10 túpur fyrir hvern hund) í eyru blendingshunda sem vögu 10 til 14 kg olli það bleytu í ytra eyra og hlust (vegna þess að lyfið var til staðar). Engin klínísk einkenni komu fram sem tengdust einhliða blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnunnar (kom einnig fram eftir sex gjafir með einnar viku millibili, 1 túpa í hvort eyra eða 2 túpur fyrir hvern hund), einhliða sáramyndun í slímhúð í innanverðu holrými miðeyra eða minnkaðri kortisól svörun í sermi undir eðlilegum viðmiðunargildum í ACTH-örvunarprófi. Minnkun nýrnahetta og hóstakirtils sem fylgdi rýrnun nýrnahettubarkar og fækkun eitilfrumna í hóstakirtli var í samræmi við minnkuð kortisólgildi og í samræmi við lyfjafræðilega verkun betametasons. Talið er að einkennin gangi til baka. Einnig er líklegt að rof í þekjufrumum hljóðhimnu gangi til baka við færslu þekjufrumna, sem er eðlileg verkun hljóðhimnu og hlustar við hreinsun og endurmyndun. Auk þess jókst magn rauðra blóðkorna, blóðkornahlutfall, heildarmagn próteins, albúmíns og alanín-amínótransferasa lítillega hjá hundum. Þetta var ekki talið tengjast klínískum einkennum.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QS02CA90

4.2 Lyfhrif

Þetta dýrallyf er föst samsetning tveggja virkra innihaldsefna (barkstera og sveppalyfs).

Terbínafin er allýlamin, sem hefur breiða sveppadrepani verkun. Það hindrar sértækt frummyndun á ergósteróli, sem er nauðsynlegur þáttur í frumuvegg gersveppa og sveppa, þ.m.t. gersveppsins *Malassezia pachydermatis*. Ónæmi fyrir terbínafini og öðrum allýlaminum er mjög sjaldgæft og tengist venjulega punktbreytingum í skvalen-epoxidasá geninu sem valda amínósýrubreytingum á ensíminu sem er nauðsynlegt fyrir ergósteról nýmyndunarferlið, en það hindrar bindingu allýlaminanna. MIC₅₀ gildi upp á 0,12 µg/ml og MIC₉₀ gildi upp á 0,25 µg/ml hafa verið reiknuð út á grundvelli stofna sem aflað var úr hundum með hlustarbólgu sem var aðallega vegna gersvepps, í nokkrum Evrópulöndum á árunum 2021 til 2023. Terbínafin verkar á annan hátt en azól-sveppalyf og því er ekkert krossónæmi við azól-sveppalyf. Ekki hefur verið greint frá krossónæmi við önnur sveppalyf.

Betametasonacetat tilheyrir flokki tvíestera sykurstera með öfluga eðlislæga verkun sykurstera, sem dregur úr bólgu og kláða, en það veldur bata klínískra einkenna vegna hlustarbólgu.

4.3 Lyfjahlvörf

Samsetningin leysist upp í eyrnamerg og berst hægt úr eyranu við hreinsun.

Altækt frásög virku efnanna var ákvarðað í rannsóknum með endurteknum skömmtum þar sem tengt, svipað lyf var notað. Eftir að dýrallyfinu var komið fyrir í báðum eyrnagöngum heilbrigðra blendingshunda átti frásög sér stað fyrst og fremst á fyrstu tveimur til fjórum dögum eftir gjöf, með lágrí hámarksþéttni betametasons og terbínafrins í plasma (1,5 og 3,7 ng/ml, í sömu röð). Hve mikið af húðlyfjum frásogast gegnum húð ákvarðast af mörgum þáttum, þ.m.t. heilleika húðþekjuskilju. Bólga getur aukið frásög dýrallyfja gegnum húð.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Einnota fjöllaga ál- og pólýetýlen túpa með pólýprópýlen skrúfloki og oddi úr hitaþolnu pólýprópýlen gúmmilíki (elastomer).

Pappaaskja sem inniheldur 2, 20 eða 40 túpur (hver túpa inniheldur 2,05 g af dýrallyfinu þar sem hægt er að draga út einn 1,2 g skammt).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/327/001-003

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22/11/2024.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

DuOtic 10 mg/1 mg eyrnahlaup handa hundum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Einn skammtur inniheldur 10 mg terbínafin og 1 mg betametasonacetat (jafngildir 0,9 mg betametason basa)

3. PAKKNINGASTÆRÐ

2 túpur
20 túpur
40 túpur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.



5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar í eyra.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Dechra Regulatory B.V.

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Túpa

1. HEITI DÝRALYFS

DuOtic

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

DuOtic 10 mg/1 mg eyrnahlaup handa hundum

2. Innihaldslýsing

Einn skammtur (1,2 g) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

10 mg terbínafin (terbinafinum) og 1 mg betametasonacetat (betamethasoni acetat) (jafngildir 0,9 mg betametason basa).

Hjálparefni:

1 mg bútýlhydroxítólúen (E321).

Beinhvítt, örlítið gult, hálfgagnsætt hlaup.

3. Markdýrategundir

Hundar.



4. Ábendingar fyrir notkun

Meðferð við hlustarbólgu tengdri *Malassezia pachydermatis*.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Má ekki nota ef hljóðhimnan er sprungin.

Má ekki nota hjá hundum með útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs (demodicosis).

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Hreinsa skal eyru fyrir upphaf meðferðar. Í klínískum rannsóknum var eingöngu saltvatnslausn notuð til hreinsunar eyrna fyrir fyrstu notkun dýrallyfsins og eyrun voru ekki hreinsuð aftur meðan á rannsókninni stóð (45 dagar).

Ef meðferð með þessu dýrallyfi er hætt skal hreinsa eyrnagöng áður en meðferð með öðru lyfi hefst.

Tímabundin bleyta kann að sjást í hlust og ytra eyra eftir gjöf lyfsins. Það er vegna lyfsins og hefur ekki klíniska þýðingu. Eyrnabólga af völdum sveppa er oft afleiðing annarra sjúkdóma. Gera skal

viðeigandi sjúkdómsgreiningu og íhuga skal meðferð við undirliggjandi sjúkdómi áður en meðferð með örverulyfi kemur til álita.

Virgni lyfsins getur orðið fyrir áhrifum hjá dýrum með sögu um langvinna eða endurkomna hlustarbólgu ef ekki er brugðist við undirliggjandi orsökum sjúkdómsins svo sem ofnæmi eða líffræðilegri byggingu eyrans.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum::

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi lyfsins hjá hundum yngri en 2 mánaða eða sem vega minna en 1,4 kg.

Notkun dýralyfsins ætti að byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvern stað/landsvæði.

Notkun dýralyfsins skal vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar reglur um sýkingalyf.

Notkun dýralyfsins sem vikur frá leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið algengi sveppa sem eru ónæmir fyrir terbínafini og dregið úr verkun meðferðar með öðrum sveppalyfjum.

Sé um að ræða hlustarbólgu af völdum sníkjudýra eða baktería skal hefja viðeigandi mítladrepani meðferð eða sýklalyfjameðferð eftir því sem við á.

Áður en dýralyfið er notað verður að skoða hlustina vandlega til að tryggja að hljóðhimnan sé ekki sprungin (sjá kaflann „Frábendingar“).

Þekkt er að langvarandi og kröftug staðbundin meðferð með barksterum getur valdið altækri verkun, þ.m.t. bælingu á starfsemi nýrnahetta (sjá kaflann „Ofskömmun“).

Minnkuð kortisolgildi mældust í rannsóknum á staðbundnu þoli eftir ídreytingu lyfsins þar sem skylt lyf var notað (fyrir og eftir ACTH-örvun), sem bendir til þess að betametason frásogist í blóðrás.

Niðurstöðurnar voru ekki í samræmi við meinafræðileg og klínísk einkenni og gengu til baka.

Forðast skal frekari samhliða meðferð með barksterum.

Notist af varúð handa hundum með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (þ.e. sykursýki; van- eða ofseytingu skjaldkirtils o.s.frv.).

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Forðist að lyfið berist í augu hundsins fyrir slysni. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysni skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef klínísk einkenni koma fram skal leita ráðlegginga hjá dýralækni.

Örsjaldan hefur verið greint frá augnsjúkdómum svo sem glæru- og tárusiggi og sárum á hornhimnu hjá hundum sem hafa verið meðhöndlaðir með tengdu lyfi, þótt lyfið hafi ekki borist í augu. Þó að ekki hafi verið sýnt fram á orsakatengsl við lyfið ætti að ráðleggja eigendum að fylgjast með augneinkennum (svo sem pírdum augum, roða og útferð) á klukkustundunum og dögnum eftir lyfjagjöf og að hafa tafarlaust samband við dýralækni ef slík einkenni koma fram.

Öryggi og verkun dýralyfsins hjá köttum hefur ekki verið metin. Eftirlit með lyfinu eftir markaðssetningu hefur sýnt að notkun lyfsins hjá köttum getur tengst taugaeinkennum (þ.m.t. Horners-heilkenni með framskögun augnhimnu, ljósopsþrengingu, misstærð ljósopa og kvillum í innra eyra með ósamhæfðum hreyfingum og hallandi höfði) og altækum einkennum (lystarleysi og svefnhöfði). Þess vegna skal forðast notkun dýralyfsins hjá köttum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið getur valdið ertingu í augum. Útsetning í augu fyrir slysni getur átt sér stað þegar hundurinn hristir hausinn við lyfjagjöf eða rétt eftir lyfjagjöf. Til að forðast áhættu fyrir eigendur er mælt með því að dýralyfið sé aðeins gefið af dýralækni eða undir nánu eftirliti dýralæknis. Viðeigandi ráðstafanir (t.d. notkun öryggisglæraugna við lyfjagjöf, að nudda ytri hlustina til að tryggja jafna dreifingu lyfsins, hafa hundinn í haldi eftir lyfjagjöf) eru nauðsynlegar til að forðast útsetningu í augu. Forðast skal að snerta augu með höndum. Ef útsetning í augu á sér stað fyrir slysni skal skola augun vel með vatni í 10 til 15 mínútur. Ef einkenni koma fram skal leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysni skal þvo húðina vandlega með vatni.

Ef maður tekur dýralyfið óvart inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Þekkt er að betametason valdi vansköpun hjá rannsóknartegundum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hvolpafullum og mjólkandi tíkum.

Dýralyfið má ekki gefa á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Dýralyfið má ekki gefa dýrum sem notuð eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki hefur verið sýnt fram á samrýmanleika annarra hreinsiefna í eyru en saltvatnslausnar.

Ofskömmtnun:

Í rannsókn þar sem tengt, skylt lyf var notað og fimmfaldur ráðlagður skammtur var gefinn með einnar viku millibili í 5 vikur samfelldt (alls 5 túpur í hvort eyra eða 10 túpur fyrir hvern hund) í eyru blendingshunda sem vógu 10 til 14 kg olli það bleytu í ytra eyra og hlust (vegna þess að lyfið var til staðar). Engin klínísk einkenni komu fram sem tengdust einhliða blöðrumyndun í þekjuvef hljóðhimnunnar (kom einnig fram eftir sex gjafir með einnar viku millibili, 1 túpa í hvort eyra eða 2 túpur fyrir hvern hund), einhliða sáramyndun í slímhúð í innanverðu holrými miðeyra eða minnkaðri kortisól svörun í sermi undir eðlilegum viðmiðunargildum í ACTH-örvunarprófi. Minnkun nýrnahetta og hóstakirtils sem fylgdi rýrnun nýrnahettubarkar og fækkun eitilfrumna í hóstakirtli var í samræmi við minnkuð kortisólgildi og í samræmi við lyfjafræðilega verkun betametasons. Talið er að einkennin gangi til baka. Einnig er líklegt að rof í þekjufrumum hljóðhimnu gangi til baka við færslu þekjufrumna, sem er eðlileg verkun hljóðhimnu og hlustar við hreinsun og endurmyndun. Auk þess jókst magn rauðra blóðkorna, blóðkornahlutfall, heildarmagn próteins, albúmíns og alanín-amínótransferasa lítillega hjá hundum. Þetta var ekki talið tengjast klínískum einkennum.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hækkuð gildi lifrarensíma ^a
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Heyrnarleysi, skert heyrn ^b Viðbrögð á íkomustað (þ.e. hörundsroði (roði), verkur, kláði, bjúgur (þroti) og sár) Ofnæmisviðbrögð (þ.m.t. andlitsbjúgur, ofsakláði, lost) ^c

^a Aðallega skammvinn hækkun á alanín-amínótransferasa

^b Venjulega tímabundið. Aðallega hjá eldri dýrum.

^c Ef vart verður við ofnæmi af völdum einhvers innihaldsefnis skal þvo eyrað vandlega

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Gefið eina túpu í hvert sýkt eyra. Endurtakið gjöf eftir 7 daga. Full klínísk svörun sést hugsanlega ekki fyrr en 21 degi eftir 2. gjöf.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Ráðlagt er að hreinsa og þurrka ytri eyrnagöng fyrir fyrstu gjöf dýralyfsins.

1. Opnið túpuna með því að snúa mjúka endanum.



2. Setjið sveigjanlega mjúka endann inn í eyrnagöngin.
3. Gefið dýralyfið inn í eyrnagöngin með því að þrýsta á túpuna á milli tveggja fingra.
4. Eftir lyfjagjöf má nudda rót ytra eyrans varlega í stutta stund til að auðvelda jafna dreifingu dýralyfsins um eyrnagöngin.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og túpunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Pappaaskja sem inniheldur 2, 20 eða 40 túpur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{DD mánuður ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Sími: +31 348 563 434

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Króatía

17. Aðrar upplýsingar

Þetta dýrallyf er föst samsetning tveggja virkra innihaldsefna: sveppalyfs og barkstera.