

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DuOtic 10 mg/1 mg ausu gels suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (1,2 g) satur:

Aktīvās vielas:

Terbinafīns (<i>Terbinafinum</i>)	10 mg
Betametazona acetāts (<i>Betamethasoni acetas</i>)	1 mg
(atbilst betametazona bāzei)	0,9 mg)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska pareizai veterināro zāļu lietošanai
Butilēts hidroksitoluols (E321)	1 mg
Oleīnskābe	
Lecitīns	
Hipromeloze	
Propilēnkarbonāts	
Formālglicerīns	

Bāls vai viegli dzeltens, caurspīdīgs gels.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Ar *Malassezia pachydermatis* saistīta ārējās auss iekaisuma ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumā, ja ir perforēta bungādiņa.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodekozi.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Pirms ārstēšanas uzsākšanas iztīrīt ausis. Klīniskajos pētījumos pirms pirmās šo veterināro zāļu lietošanas ausu tīrīšanai tika izmantots tikai fizioloģiskais šķīdums un pētījuma laikā (45 dienas) ausis vairs netika tīrītas.

Ja ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm pārtrauc, pirms uzsāk ārstēšanu ar alternatīvām zālēm, iztīrīt ausu kanālus.

Pēc zāļu ievadīšanas var novērot pārejošu mitrumu auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar šo veterināro zāļu klātbūtni un nav klīniski nozīmīgs. Sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs pie citām slimībām. Pirms antibakteriālās terapijas uzsākšanas nepieciešams noteikt atbilstošu diagnozi un izskatīt pamatslimības terapijas iespējas.

Dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, ja nenovērš slimības pamatcēloņus, šo veterināro zāļu efektivitāti var ietekmēt, piemēram, alerģija vai auss anatomiskā uzbūve.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antibakteriālā politika.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret terbinafīnu rezistentu sēnīšu izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem pretsēnīšu līdzekļiem.

Parazītiska vai bakteriāla ārējās auss iekaisuma gadījumā jāveic atbilstoša ārstēšana ar piemēroties akarcīdiem vai antibiotikām.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējās auss eju, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta (skatīt 3.3. apakšpunktā).

Ilgstoša un intensīva arīgi lietojamu kortikosteroīdu izmantošana izraisa sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru darbības nomākumu (skatīt 3.10. apakšpunktā).

Tolerances pētījumos, izmantojot līdzīgu līdzekli (pirms un pēc AKTH stimulācijas), pēc zāļu instilācijas novēroja samazinātu kortizola līmeni, kas liecina, ka betametazons uzsūcas un nonāk asinsrites sistēmā. Atzinums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs.

Izvairīties no papildu vienlaicīgas ārstēšanas ar kortikosteroīdiem.

Lietot piesardzīgi suņiem ar iespējamiem vai apstiprinātiem endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem (t. i., cukura diabēts; hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no nejaušas saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša šo zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja rodas klīniskas pazīmes, konsultēties ar veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos, kad suņiem, kuri ārstēti ar līdzīgām zālēm, nav notikusi šo zāļu saskare ar acīm, ir ziņots par acu slimībām, piemēram, saussis keratokonjunktivīts un radzenes čūla.

Lai gan cēloņsakarība starp zālēm un acu slimību rašanos netika pierādīta, dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot vai tuvākajās stundās un dienās pēc šo veterināro zāļu lietošanas neparādās acu slimību pazīmes (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi), un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu, ja šādas pazīmes parādās.

Šo veterināro zāļu drošums un efektivitāte kaķiem nav novērtēti. Līdzīgu zāļu pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (tostarp Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvēršanos, miozi, anizokoriju un iekšējās auss darbības traucējumiem ar ataksiju un galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksija un letargija). Tādēļ jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Zāles var nejauši nokļūt acīs, sunim papurinot galvu zāļu ievadīšanas laikā vai uzreiz pēc tam. Lai novērstu šo risku dzīvnieku īpašniekiem, šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt tikai veterinārārstiem vai to tiešā uzraudzībā. Lai izvairītos no zāļu iekļūšanas acīs, ir jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi (piemēram, rīkošanās laikā lietot aizsargbrilles, pēc veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi masēt auss eju, lai nodrošinātu to vienmērīgu izplatīšanu, pēc zāļu ievadīšanas suns savaldīt).

Acis nedrīkst aiztikt ar rokām. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, tās rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, rūpīgi skalot skarto vietu ar ūdeni. Ja cilvēki nejauši norījuši zāles, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums, dzirdes traucējumi ^b Reakcijas aplikācijas vietā (t.i., eritēma, sāpes, nieze, tūska, čūla) Pastiprinātas jutības reakcijas (tai skaitā sejas tūska, nātrene, šoks) ^c

^a Galvenokārt pārejoša alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās

^b Parasti īslaicīgi. Galvenokārt vecākiem dzīvniekiem

^c Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, rūpīgi izmazgāt ausi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Ir zināms, ka betametazonam ir teratogēna iedarbība uz laboratorijās izmantojamo dzīvnieku sugām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pierādīta saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

3.9. Lietošanas veids un devas

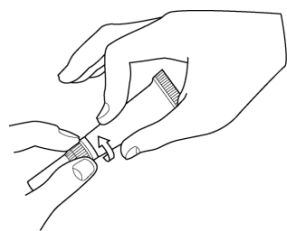
Lietošanai ausīs.

Ievadīt vienas tūbiņas saturu katrā skartajā ausī. Atkārtot ārstēšanu pēc 7 dienām. Maksimālo klīnisko atbildes reakciju, iespējams, varēs novērot tikai 21 dienu pēc otrās zāļu ievadīšanas reizes (28 dienas pēc ārstēšanas sākšanas).

Instrukcijas pareizai lietošanai:

Pirms pirmās veterināro zāļu lietošanas ieteicams iztīrīt un izslaucīt ārējo auss eju.

1. Atvērt tūbiņu, pagriežot mīksto uzgali.



2. Ievadīt elastīgo, mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt veterinārās zāles auss ejā, spiežot tūbiņu ar diviem pirkstiem.

Pēc ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi saudzīgi masēt, lai veicinātu veterināro zāļu vienmērīgu izplatīšanos auss ejā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pētījumā, kurā lietoja līdzīgu līdzekli, ar vienas nedēļas starplaiku 5 nedēļas pēc kārtas ievadot ausī piecas reizes lielāku devu par ieteikto (kopā sešas devas – 5 tūbiņas katrā ausī vai 10 tūbiņas katram sunim) jauktas šķirnes suņiem, kuru svars ir no 10 līdz 14 kg, konstatēja klīniskās pazīmes, kas izpaudās kā mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē (saistīts ar zāļu klātbūtni). Nebija klīnisku pazīmju, kas saistītas ar vienas pusēju vezikulu veidošanos bungādiņas epitēlijā (novērots arī pēc sešām ievadīšanas reizēm ar vienas nedēļas starplaiku – 1 tūbiņa katrā ausī vai 2 tūbiņas katram sunim), vienas pusējas gļotādas čūlas veidošanos vidusauss dobumā vai kortizola atbildes reakcijas samazināšanos serumā zem normāla references diapazona AKTH stimulācijas testos. Samazināta virsnieru un tīmusa masa, ko pavadīja virsnieru garozas atrofija un tīmusa limfoīdais izsīkums, kas saistīts ar pazeminātu kortizola līmeni, un atbilda betametazona farmakoloģiskajai ietekmei. Šie novērojumi uzskatāmi par pārejošiem. Iespējams, ka bungādiņas epitēlija čūlas ir pārejošas, pateicoties epitēlija migrācijai, dabiskam pašattīrīšanās un pašatjaunošanās mehānismam bungādiņā un auss ejā. Turklāt suņiem novērota neliela eritrocītu skaita, hematokrīta, kopproteīna, albumīna un alanīnaminotransferāzes līmeņu paaugstināšanās. Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskajām pazīmēm.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QS02CA90

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir fiksēta divu aktīvo vielu (kortikosteroīda un pretsēnīšu līdzekļa) kombinācija:

Terbinafīns ir alilamīns ar izteiktu fungicīdu iedarbību. Tas selektīvi kavē ergosterola sākotnējo sintēzi, kas ir būtiska rauga un sēnīšu tostarp *Malassezia pachydermatis*, membrānas sastāvdaļa. Rezistence pret terbinafīnu un citiem alilaminētiem ir reti sastopama un parasti ir saistīta ar punktveida mutācijām skvalēna epoksidāzes gēnā, kas izraisa aminoskābju izmaiņas enzīmā, kurš ir nepieciešams ergosterola sintēzes ceļā, pasliktinot alilaminētu saistīšanos. MIC₅₀ 0,12 µg/mL un MIC₉₀ 0,25 µg/mL ir aprēķinātas, pamatojoties uz izolātiem, kas iegūti no suņiem ar rauga sēnītes dominējošu ārējās auss iekaisumu vairākās Eiropas valstīs laika posmā no 2021. līdz 2023. gadam. Terbinafīna iedarbības veids atšķiras no azola pretsēnīšu līdzekļiem, tāpēc krusteniskās rezistences ar azola pretsēnīšu līdzekļiem nav. Nav ziņu par krustenisko rezistenci ar citiem pretsēnīšu līdzekļiem.

Betametazona acetāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases, tam ir spēcīga raksturīga glikokortikoīdu iedarbība, kas mazina gan iekaisumu, gan niezi, tādējādi samazinot ārējās auss iekaisuma klīniskās pazīmes.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Šīs zāles izšķīst ausu sērā un lēnām mehāniski tiek izvadītas no auss.

Aktīvo vielu sistēmiskā absorbcija tika noteikta vairāku devu pētījumos, izmantojot līdzīgu līdzekli. Pēc šo veterināro zāļu ievietošanas abos veselu jauktu šķirņu suņu ausu kanālos absorbcija galvenokārt notika pirmajās divās līdz četrās dienās pēc ievadīšanas, un betametazona un terbinafīna koncentrācija plazmā bija zema (attiecīgi 1,5 un 3,7 ng/ml). Ārīgi lietojamu zāļu perkutānās absorbcijas apjomu nosaka daudzi faktori, tostarp epidermālās barjeras integritāte. Iekaisums var palielināt veterināro zāļu perkutāno absorbciju.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojami.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vienreizējas lietošanas daudzslāņu alumīnija un polietilēna tūbiņa ar skrūvējamu polipropilēna vāciņu un savienotu termoplastiskā elastomēra aplikatora uzgali.

Kartona kastīte, kas satur 2, 20 vai 40 tūbiņas (katra tūbiņa satur 2,05 g šo veterināro zāļu, no kurām var iegūt vienu 1,2 g devu).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/327/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 22/11/2024.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{DD mēnesis GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DuOtic 10 mg/1 mg ausu gels suņiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena deva satur 10 mg terbinafīna un 1 mg betametazona acetāta (atbilst 0,9 mg betametazona bāzei)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tūbiņas
20 tūbiņas
40 tūbiņas

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai ausīs.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Dechra Regulatory B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Tūbiņa

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

DuOtic



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

DuOtic 10 mg/1 mg ausu gels suņiem

2. Sastāvs

Viena deva (1,2 g) satur

Aktīvās vielas:

10 mg terbinafīna (*terbinafinum*) un 1 mg betametazona acetāta (*betamethasoni acetat*) (atbilst 0,9 mg betametazona bāzei).

Palīgviela:

1 mg butilēta hidroksitoluola (E 321).

Bāls vai viegli dzeltens, caurspīdīgs gels.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Ar *Malassezia pachydermatis* saistīta ārējās auss iekaisuma ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citiem kortikosteroīdiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumā, ja ir perforēta bungādiņa.

Nelietot suņiem ar ģeneralizētu demodikozi

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Pirms ārstēšanas uzsākšanas iztīrīt ausis. Klīniskajos pētījumos pirms pirmās šo veterināro zāļu lietošanas ausu tīrīšanai tika izmantots tikai fizioloģiskais šķīdums un pētījuma laikā (45 dienas) ausis vairs netika tīrītas.

Ja ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm pārtrauc, pirms uzsāk ārstēšanu ar alternatīvām zālēm, iztīrīt ausis kanālus.

Pēc zāļu ievadīšanas var novērot pārejošu mitrumu auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē. Mitrums ir saistīts ar šo veterināro zāļu klātbūtni un nav klīniski nozīmīgs. Sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs

pie citām slimībām. Pirms antibakteriālās ārstēšanas uzsākšanas nepieciešams noteikt atbilstošu diagnozi un izskatīt pamatslimības terapijas iespējas.

Dzīvniekiem, kuriem anamnēzē ir hronisks vai recidivējošs ārējās auss iekaisums, ja nenovērš slimības pamatcēloņus, šo veterināro zāļu efektivitāti var ietekmēt, piemēram, alerģija vai auss anatomiskā uzbūve.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav noteikts šo veterināro zāļu drošums suņiem vecumā līdz 2 mēnešiem un suņiem, kuru svars ir līdz 1,4 kg.

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antibakteriālā politika. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties pret terbinafīnu rezistentu sēnīšu izplatība un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem pretsēnīšu līdzekļiem. Parazītiska vai bakteriāla ārējās auss iekaisuma gadījumā jāveic atbilstoša ārstēšana ar piemērotiem akarcīdiem vai antibiotikām.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējais auss eju, lai pārliecinātos, ka bungādiņa nav perforēta (skatīt sadaļā “Kontrindikācijas”).

Ir zināms, ka ilgstoša un intensīva ārīgi lietojama kortikosteroīdu izmantošana izraisa sistēmisku iedarbību, tostarp virsnieru darbības nomākumu (skatīt sadaļā “Pārdozēšana”).

Tolerances pētījumos, izmantojot līdzīgu līdzekli (pirms un pēc AKTH stimulācijas), pēc zāļu instilācijas novēroja samazinātu kortizola līmeni, kas liecina, ka betametazons uzsūcas un nonāk asinsrites sistēmā. Atzinums nebija saistīts ar patoloģiskām vai klīniskām pazīmēm un bija pārejošs. Izvairīties no papildu vienlaicīgas ārstēšanas ar kortikosteroīdiem.

Lietot piesardzīgi suņiem ar iespējamiem vai apstiprinātiem endokrīnās sistēmas darbības traucējumiem (t. i., cukura diabēts; hipotireoze vai hipertireoze u.c.).

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Izvairīties no nejaušas saskares ar suņa acīm. Ja notikusi nejauša šo zāļu nokļūšana acīs, rūpīgi skalot acis ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja rodas klīniskas pazīmes, konsultēties ar veterinārārstu.

Ļoti retos gadījumos, kad suņiem, kuri ārstēti ar līdzīgām zālēm, nav notikusi šo zāļu saskare ar acīm, ir ziņots par acu slimībām, piemēram, sausais keratokonjunktivīts un radzenes čūla.

Lai gan cēloņsakarība starp zālēm un acu slimību rašanos netika pierādīta, dzīvnieku īpašniekiem ieteicams novērot, vai tuvākajās stundās un dienās pēc šo veterināro zāļu lietošanas neparādās acu slimību pazīmes (piemēram, šķielēšana, apsārtums un izdalījumi), un nekavējoties konsultēties ar veterinārārstu, ja šādas pazīmes parādās.

Šo veterināro zāļu drošums un efektivitāte kaķiem nav novērtēti. Līdzīgu zāļu pēcreģistrācijas uzraudzība liecina, ka zāļu lietošana kaķiem var būt saistīta ar neiroloģiskām pazīmēm (tostarp Hornera sindromu ar trešā plakstiņa izvērzi, miozi, anizokoriju un iekšējās auss darbības traucējumiem ar ataksiju un galvas noliekšanu) un sistēmiskām pazīmēm (anoreksija un letarģija). Tādēļ jāizvairās no šo veterināro zāļu lietošanas kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu. Zāles var nejauši nokļūt acīs, sunim papurinot galvu zāļu ievadīšanas laikā vai uzreiz pēc tam. Lai novērstu šo risku dzīvnieku īpašniekiem, šīs veterinārās zāles ieteicams ievadīt tikai veterinārārstiem vai to tiešā uzraudzībā. Lai izvairītos no zāļu iekļūšanas acīs, ir jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi (piemēram, rīkošanās laikā lietot aizsargbrilles, pēc veterināro zāļu ievadīšanas rūpīgi masēt auss eju, lai nodrošinātu to vienmērīgu izplatīšanu, pēc zāļu ievadīšanas suni savaldīt). Acis nedrīkst aiztikt ar rokām. Ja notikusi nejauša zāļu nokļūšana acīs, tās rūpīgi skalot ar ūdeni 10 līdz 15 minūtes. Ja parādās simptomi, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja notikusi nejauša zāļu saskare ar ādu, rūpīgi skalot skarto vietu ar ūdeni.

Ja cilvēki nejauši norijuši zāles, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Ir zināms, ka betametazonam ir teratogēna iedarbība uz laboratorijās izmantojamo dzīvnieku sugām. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums kucēm grūsnības un laktācijas laikā. Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Nelietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pierādīta saderība ar ausu tīrīšanas līdzekļiem, izņemot fizioloģisko šķīdumu.

Pārdozēšana:

Pētījumā, kurā lietoja līdzīgu līdzekli, ar vienas nedēļas starplaiku 5 nedēļas pēc kārtas ievadot ausī piecas reizes lielāku devu par ieteikto (kopā sešas devas – 5 tūbiņas katrā ausī vai 10 tūbiņas katram sunim) jauktas šķirnes suņiem, kuru svars ir no 10 līdz 14 kg, konstatēja klīniskās pazīmes, kas izpaudās kā mitrums auss skrimstalas iekšpusē un ārpusē (saistīts ar zāļu klātbūtni). Nebija klīnisku pazīmju, kas saistītas ar viļņveidīgu vezikulu (pūslīšu) veidošanos bungādiņas epitēlijā (novērots arī pēc sešām ievadīšanas reizēm ar vienas nedēļas starplaiku – 1 tūbiņa katrā ausī vai 2 tūbiņas katram sunim), viļņveidīgas gļotādas čūlas veidošanos vidusauss dobumā vai kortizola atbildes reakcijas samazināšanos serumā zem normāla references diapazona AKTH stimulācijas testos. Samazināts virsnieru un tīmusa svars, ko pavadīja virsnieru garozas atrofija un tīmusa limfoidais izsīkums, kas saistīts ar pazeminātu kortizola līmeni, un atbilda betametazona farmakoloģiskajai ietekmei. Šie novērojumi uzskatāmi par pārejošiem. Iespējams, ka bungādiņas epitēlija čūlas ir pārejošas, pateicoties epitēlija migrācijai, dabiskam pašattīrīšanās un pašatjaunošanās mehānismam bungādiņā un auss ejā. Turklāt suņiem novērota neliela eritrocītu skaita, hematokrīta, kopproteīna, albumīna un alanīnaminotransferāzes līmeņu paaugstināšanās. Šie novērojumi nebija saistīti ar klīniskām pazīmēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Paaugstināts aknu enzīmu līmenis ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kurlums, dzirdes traucējumi ^b Reakcijas aplikācijas vietā (t.i., eritēma (apsārtums), sāpes, nieze, tūska (pietūkums), čūla) Pastiprinātas jutības reakcijas (tai skaitā sejas tūska, nātrene, šoks) ^c

^a Galvenokārt pārejoša alanīnaminotransferāzes līmeņa paaugstināšanās

^b Parasti īslaicīgi. Galvenokārt vecākiem dzīvniekiem

^c Ja rodas pastiprināta jutība pret kādu no sastāvdaļām, rūpīgi izmazgāt ausi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausīs.

Ievadīt vienas tūbiņas saturu katrā skartajā ausī. Atkārtot ārstēšanu pēc 7 dienām. Maksimālo klīnisko atbildes reakciju, iespējams, varēs novērot tikai 21 dienu pēc otrās zāļu ievadīšanas reizes.

Instrukcijas pareizai lietošanai:

Pirms pirmās veterināro zāļu lietošanas ieteicams iztīrīt un izslaucīt ārējo auss eju.

1. Atvērt tūbiņu, pagriežot mīksto galu.



2. Ievadīt elastīgo, mīksto uzgali auss ejā.
3. Ievadīt veterinārās zāles auss ejā, spiežot tūbiņu ar diviem pirkstiem.
4. Pēc ievadīšanas auss pamatni īsu brīdi saudzīgi masēt, lai veicinātu veterināro zāļu vienmērīgu izplatīšanu auss ejā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Auss jātīra tikai pirms pirmās veterināro zāļu ievadīšanas reizes.

Uzmanīgi ievietot atvērtās tūbiņas mīksto uzgali auss ejā. Saspiest tūbiņu ar diviem pirkstiem, lai pilnībā iztukšotu to auss ejā. Pēc tūbiņas izņemšanas no auss ejas maigi masēt auss pamatni ar pirkstiem.

Ja ārstēšana nepieciešama abām ausīm, atkārtot šo procesu, izmantojot otru tūbiņu otrai ausij.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un tūbiņas pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartona kastīte, kas satur 2, 20 vai 40 tūbiņas.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{DD mēnesis GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nīderlande

Tālr.: +31 348 563 434

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvātija

17. Cita informācija

Šīs veterinārās zāles ir fiksēta divu aktīvo vielu kombinācija: pretsēnīšu līdzeklis un kortikosteroīdi.