

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DuOtic 10 mg/1 mg fülgél kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1,2 g) tartalma:

Hatóanyagok:

Terbinafin (Terbinafine).....	10 mg
Betametazon-acetát (Betamethasone acetate)	1 mg
(egyenértékű betametazon bázissal	0,9 mg)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Butil-hidrox-toluol (E321)	1 mg
Olajsav	
Lecitin	
Hipromellóz	
Propilén-karbonát	
Glicerín-formál	

Piszkosfehér – enyhén sárgás, áttetsző gél.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malassezia pachydermatis-sal kapcsolatos külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható, ha a dobhártya perforálódott.

Nem alkalmazható kutyáknál generalizált demodikózis esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az első kezelés előtt a füleket meg kell tisztítani. A klinikai vizsgálatokban az állatgyógyászati készítmény első alkalmazása előtt csak fiziológiás sóoldatot használtak fültisztításra, és a vizsgálat időtartama (45 nap) alatt nem ismételték meg a fültisztítást.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést abbahagyják, másik készítménnyel való kezelés megkezdése előtt a füljáratokat meg kell tisztítani.

Alkalmazása után a fülkagyló belső és külső felületének átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés az állatgyógyászati készítmény jelenlétének tulajdonítható, és nincs klinikai jelentősége. A gombás eredetű hallójárat-gyulladás gyakran más betegségekhez képest másodlagosan jelentkezik. Megfelelő diagnózist kell felállítani, és az antimikrobiális kezelés mérlegelése előtt meg kell vizsgálni az alapbetegségek kezelésének lehetőségét.

Olyan állatoknál, amelyek kórtörténetében előfordul a krónikus vagy kiújuló külső hallójárat-gyulladás, az állatgyógyászati készítmény hatásosságát befolyásolhatják az alapbetegségek, például az allergia vagy a fül anatómiai felépítése, ha ezek ellátása nem történt meg.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Két hónaposnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál a készítmény biztonságosságát nem vizsgálták.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célkórokozó azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célkórokozókról helyi/regionális szinten rendelkezésre álló epidemiológiai információra és az érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelvekkel.

Az állatgyógyászati készítmény olyan használata, amely eltér a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól, növelheti a terbinafinnal szemben ellenálló gombák gyakoriságát és csökkentheti az egyéb gombaölő szerekkel végzett kezelések hatékonyságát.

Parazita vagy bakteriális eredetű külső hallójárat-gyulladás esetében szükség szerint megfelelő atkaölő vagy antibiotikus kezelést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt alaposan meg kell vizsgálni a külső hallójáratot és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálva (lásd a 3.3. szakaszt).

Ismeretes, hogy a helyi kortikoszteroid készítmények hosszan tartó, intenzív használata szisztémás hatásokat vált ki, többek között gátolja a mellékvesekéreg működését (lásd a 3.10. szakaszt).

Hasonló készítményt alkalmazó toleranciavizsgálatokban a készítmény becseppentése után csökkent kortizolszint volt megfigyelhető (ACTH-stimuláció előtt és után), ami azt jelzi, hogy a betametazon felszívódik és belép a szisztémás keringésbe. Ez az eredmény nem mutatott összefüggést kóros vagy klinikai tünetekkel, és visszafordítható volt.

Egyéb kortikoszteroidok egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyanított vagy igazolt endokrin rendellenességben (azaz cukorbetegségben, hipo- vagy hipertireózisban stb.) szenvedő kutyáknál körültekintéssel alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritáló hatású lehet. Kerülje véletlen érintkezését a kutya szemével. A szem véletlen expozíciója esetén a szemet 10–15 percen át alaposan ki kell öblíteni vízzel. Ha klinikai tünetek jelentkeznek, forduljon állatorvoshoz.

Nagyon ritka esetekben szemrendellenességeket, például száraz kötőhártya-szaruhártya gyulladást és szaruhártyafekélyt jelentettek hasonló készítménnyel kezelt kutyaénál, anélkül, hogy a készítmény a szembe jutott volna.

Bár a készítménnyel való okozati összefüggés nem nyert végleges megállapítást, a kutyatulajdonosoknak javasolni kell, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő órákban és napokban figyeljék a szemtüneteket (pl. hunyorgás, vörösödés és váladékozás), és ilyen tünetek jelentkezése esetén haladéktalanul forduljanak állatorvoshoz.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának és hatásosságának értékelése macskáknál még nem történt meg. Egy hasonló készítmény forgalomba hozatal utáni ellenőrzése azt mutatja, hogy a készítmény alkalmazása macskáknál neurológiai tünetekkel (ezek többek között: Horner-szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, valamint belsőfül-rendellenességek ataxiával és fejlődésgátlással) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) járhat. A készítmény macskáknál való alkalmazását ezért kerülni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény szemirritáló hatású lehet. Véletlen szemexpozíció történhet akkor, ha a kutya a beadás során vagy közvetlen utána megrázza a fejét. A kutyatulajdonos e kockázattól való megóvása érdekében ajánlatos, hogy az állatgyógyászati készítmény beadását csak állatorvos végezze, vagy annak szigorú felügyelete mellett történjék. A szemexpozíció elkerülése érdekében megfelelő intézkedésekre van szükség (pl. a beadás idején védőszemüveg viselése, a beadás után a hallójárat alapos masszírozása az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlására, beadás után a kutya lefogása).

Kerülni kell a kéz és a szem érintkezését. A szem véletlen expozíciója esetén a szemet 10–15 percen át alaposan öblítse ki vízzel. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az exponált bőrt alaposan le kell mosni vízzel.

Emberek általi véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett májenzim szint ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Süketség, csökkent hallóképesség ^b A beadási hely reakciói (azaz: bőrpír, fájdalom, viszketés, ödéma, fekély) Túlérzékenységi reakciók (többek között arcödéma, csalánkiütés, sokk) ^c

^a Főképp az alanin-aminotranszferáz szintjének átmeneti emelkedése

^b Általában átmeneti. Főleg idősebb állatoknál

^c Ha az összetevők bármelyikével szemben túlérzékenység lép fel, a fület alaposan ki kell mosni

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Ismeretes, hogy a betametazon laboratóriumi állatfajokban teratogén hatású.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Kompatibilitása fiziológiás sóoldaton kívül más fültisztítókkal nem bizonyított.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

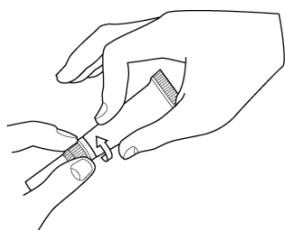
Fülészeti alkalmazás.

Mindegyik érintett fülbe egy tubus készítményt kell alkalmazni. Hét nap múlva a kezelést meg kell ismételni. A maximális klinikai válasz a második alkalmazás utáni 21. napig (a kezelés megkezdése utáni 28. napig) nem észlelhető.

A helyes alkalmazásra vonatkozó utasítások:

Az állatgyógyászati készítmény első alkalmazását megelőzően ajánlatos megtisztítani és megszáritani a külső hallójáratot.

1. A puha csúcsot elfordítva nyissa ki a tubust.



2. Ezt a hajlékony, puha csúcsot vezesse be a hallójáratba.
3. Két ujjával nyomja össze a tubust, ezzel bejuttatva az állatgyógyászati készítményt a hallójáratba.

Az alkalmazás befejeztével enyhén, röviden megmasszírozhatja a fültövet, hogy elősegítse az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Egy hasonló, rokon készítménnyel végzett vizsgálatban az ajánlott dózis ötszörösét adták be 5 egymást követő héten át, egyhetes szünetekkel 10–14 kg testtömegű keverék kutyák fülébe (összesen hat

kezelés során mindegyik fülbe 5 tubus készítményt juttattak, illetve minden kutyát 10 tubus készítménnyel kezeltek), melynek eredményeként a fülkagyló belső és külső oldala nedvessé vált (ezt a klinikai tünetet a készítmény jelenlétének tulajdonították). Nem kapcsolódtak klinikai tünetek a dobhártya epitéliumában megfigyelhető unilaterális hólyagképződéshez (amit szintén hat, egyhetes szünetekkel, fülenként 1 tubus, illetve kutyánként 2 tubus készítménnyel végzett kezelés után figyeltek meg), sem a középfül üregének belső felszínén fellépő unilaterális nyálkahártyafekély-képződéshez, sem pedig az ACTH stimulációs tesztben a szérum kortizolválaszának a normális referenciatartomány alá süllyedéséhez. A mellékvesekéreg és a csecsemőmirigy csökkenő súlya, amelyet a mellékvesekéreg atrófiája és a csecsemőmirigy nyiroksejtes kimerülése kísért, korrelációt mutatott a csökkent kortizolszinttel, és összhangban volt a betametazon farmakológiai hatásaival. Ezeket az eredményeket reverzibilisnek tartják. A dobhártya-epitélium hólyagosodásának reverzibilitása epitéliális migráció útján is megvalósulhat – ez a dobhártya és a hallójárat egyik természetes öntisztító és önjavító mechanizmusa. Ezen felül a kutyáknál kissé megemelkedett a vörösvértestszám, valamint a hematokrit, a teljes fehérje, az albumin és az alanin-aminotranszferáz szintje. Ezeket a megfigyeléseket sem kísérték klinikai tünetek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QS02CA90

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény két hatóanyag (egy kortikoszteroid és egy gombaölő szer) fix kombinációja.

A terbinafin erős gombaölő hatással bíró allilamin. Szelektíven gátolja az ergoszterol szintézisének kezdeti lépését – ez az anyag az élesztők és gombák, közöttük a *Malassezia pachydermatis* membránjának egyik létfontosságú összetevője. A terbinafinnal és a többi allilaminnal szembeni rezisztencia ritka, és általában a szkvalén-epoxidáz gén pontmutációihoz kapcsolódik, amelyek aminosavcserét okoznak ebben az ergoszterol szintézisúthoz szükséges enzimben, gyengítve az allilaminok kötődését. Élesztő-okozta külső hallójárat-gyulladásban szenvedő kutyáktól számos európai országban, 2021 és 2023 között gyűjtött izolátumok alapján kiszámították, hogy az MIC₅₀ értéke 0,12 µg/ml, az MIC₉₀ értéke pedig 0,25 µg/ml. A terbinafin hatásmechanizmusa különbözik az azol típusú gombaölő szerekétől, ezért nem mutat keresztrezisztenciát az azol típusú gombaölő szerekkel. Egyéb gombaölő szerekkel szembeni keresztrezisztenciáról nem érkezett jelentés.

A betametazon-acetát a glükokortikoszteroidok erős intrinszc glükokortikoid aktivitással rendelkező diészter-osztályához tartozik – ez az aktivitás mind a gyulladást, mind a viszketést enyhíti, ami a külső hallójárat-gyulladásban megfigyelhető klinikai tünetek javulásához vezet.

4.3 Farmakokinetika

A készítmény feloldódik a fülzsírban, és mechanikus úton lassan kiürül a fülből.

A hatóanyagok szisztémás felszívódását ismételt adagolású vizsgálatokban határozták meg, egy hasonló rokon készítmény felhasználásával. Miután ezt az állatgyógyászati készítményt egészséges

keverék kutyák mindkét hallójáratába bejuttatták, a felszívódás elsősorban a kezelés utáni első két-négy nap során történt; a betametazon és a terbinafin plazmakoncentráció csúcspontja alacsony volt (1,5 ng/ml illetve 3,7 ng/ml). A helyileg alkalmazott gyógyszerek percután felszívódásának mértéke számos tényezőtől függ, többek között az epidermális barrier épségétől. A gyulladás fokozhatja az állatgyógyászati készítmények percután felszívódását.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egyszer használatos, több rétegű alumínium és polietilén tubus polipropilén csavaros kupakkal és ragasztott, termoplasztikus elasztomer applikátorcsúccsal.

Kartondobozban 2, 20 vagy 40 tubus (mindegyik tubus 2,05 g állatgyógyászati készítményt tartalmaz, amelyből egyetlen 1,2 g-os adag nyomható ki).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/327/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/11/22

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ hónap NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (Union Product Database, <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. SZ. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DuOtic 10 mg/1 mg fülgél kutyák számára

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag 10 mg terbinafint és 1 mg betametazon-acetátot tartalmaz (ami 0,9 mg betametazon bázisnak felel meg).

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

2 tubus
20 tubus
40 tubus

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.



5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Fülészeti alkalmazás.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Dechra Regulatory B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/327/001 (2 tubus)

EU/2/24/327/002 (20 tubus)

EU/2/24/327/003 (40 tubus)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Tubus

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DuOtic



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

10 mg Terbinafine + 1 mg Betamethasone acetate / 1.2 g

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {éééé/hh}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

DuOtic 10 mg/1 mg fülgél kutyák számára

2. Összetétel

Egy adag (1,2 g) tartalma:

Hatóanyagok:

10 mg terbinafin (terbinafine) és 1 mg betametazon-acetát (betamethasone acetate) (ami 0,9 mg betametazon bázisnak felel meg).

Hordozóanyag:

1 mg butil-hidrox-toluol (E 321).

Piszkosfehér – enyhén sárgás, áttetsző gél.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

Malassezia pachydermatis-sal kapcsolatos külső hallójárat-gyulladás (otitis externa) kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, egyéb kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható, ha a dobhártya perforálódott.

Nem alkalmazható kutyáknál generalizált demodikózis esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az első kezelés alkalmazása előtt a füleket meg kell tisztítani. A klinikai vizsgálatokban az állatgyógyászati készítmény első alkalmazása előtt csak fiziológiás sóoldatot használtak fültisztításra, és a vizsgálat időtartama (45 nap) alatt nem ismételték meg a fültisztítást.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelést abbahagyják, másik készítménnyel való kezelés megkezdése előtt a füljáratokat meg kell tisztítani.

Alkalmazása után a fülkagyló belső és külső felületének átmeneti nedvessége figyelhető meg. Ez a megfigyelés az állatgyógyászati készítmény jelenlétének tulajdonítható, és nincs klinikai jelentősége.

A gombás eredetű hallójárat-gyulladás gyakran más betegségekhez képest másodlagosan jelentkezik. Megfelelő diagnózist kell felállítani, és az antimikrobiális kezelés mérlegelése előtt meg kell vizsgálni az alapbetegségek kezelésének lehetőségét.

Olyan állatoknál, amelyek kórtörténetében előfordul a krónikus vagy kiújuló külső hallójárat-gyulladás, az állatgyógyászati készítmény hatásosságát befolyásolhatják az alapbetegség, például az allergia vagy a fül anatómiai felépítése, ha ezek ellátása nem történt meg.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Két hónaposnál fiatalabb vagy 1,4 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknál a készítmény biztonságosságát nem vizsgálták.

Az állatgyógyászati készítmény használatának a célkórokozó azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célkórokozókról helyi/regionális szinten rendelkezésre álló epidemiológiai információra és az érzékenységekre vonatkozó ismeretekre kell alapozni.

Az állatgyógyászati készítmény használatának összhangban kell lennie az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelvekkel.

Az állatgyógyászati készítmény olyan használata, amely eltér a készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól, növelheti a terbinafinnel szemben ellenálló gombák gyakoriságát és csökkentheti az egyéb gombaölő szerekkel végzett kezelések hatékonyságát. Parazita vagy bakteriális eredetű külső hallójárat-gyulladás esetében szükség szerint megfelelő atkaölő vagy antibiotikus kezelést kell végezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt alaposan meg kell vizsgálni a külső hallójáratot és meg kell győződni arról, hogy a dobhártya nincs perforálva (lásd az Ellenjavallatok c. szakaszt). Ismeretes, hogy a helyi kortikoszteroid készítmények hosszan tartó, intenzív használata szisztémás hatásokat vált ki, többek között gátolja a mellékvesekéreg működését (lásd a Túladagolás c. szakaszt). Hasonló készítményt alkalmazó toleranciavizsgálatokban a készítmény becseppentése után csökkent kortizolszint volt megfigyelhető (ACTH-stimuláció előtt és után), ami azt jelzi, hogy a betametazon felszívódik és belép a szisztémás keringésbe. Ez az eredmény nem mutatott összefüggést kóros vagy klinikai tünetekkel, és visszafordítható volt.

Egyéb kortikoszteroidok egyidejű alkalmazását kerülni kell.

Gyanított vagy igazolt endokrin rendellenességben (azaz cukorbetegségben, hipo- vagy hipertireózisban stb.) szenvedő kutyáknál körültekintéssel alkalmazandó.

Az állatgyógyászati készítmény szemirritáló hatása lehet. Kerülje véletlen érintkezését a kutya szemével. A szem véletlen expozíciója esetén a szemet 10–15 percen át alaposan ki kell öblíteni vízzel. Ha klinikai tünetek jelentkeznek, forduljon állatorvoshoz.

Nagyon ritka esetekben szemrendellenességeket, például száraz kötőhártya-szaruhártya gyulladást és szaruhártyafekélyt jelentettek hasonló készítménnyel kezelt kutyáknál, anélkül, hogy a készítmény a szembe jutott volna. Bár a készítménnyel való okozati összefüggés nem nyert végleges megállapítást, a kutyatulajdonosoknak javasolni kell, hogy az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő órákban és napokban figyeljék a szemtüneteket (pl. hunyorgás, vörösödés és váladékozás), és ilyen tünetek jelentkezése esetén haladéktalanul forduljanak állatorvoshoz.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának és hatásosságának értékelése macskáknál még nem történt meg. Egy hasonló készítmény forgalomba hozatal utáni ellenőrzése azt mutatja, hogy a készítmény alkalmazása macskáknál neurológiai tünetekkel (ezek többek között: Horner-szindróma a pislogóhártya előesésével, miózis, anizokória, valamint belsőfül-rendellenességek ataxiával és fejlőgatással) és szisztémás tünetekkel (anorexia és letargia) járhat. A készítmény macskáknál való alkalmazását ezért kerülni kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény szemirritáló hatása lehet. Véletlen szemexpozíció történhet akkor, ha a kutya a beadás során vagy közvetlen utána megrázza a fejét. A kutyatulajdonos e kockázattól való megóvása érdekében ajánlatos, hogy az állatgyógyászati készítmény beadását csak állatorvos végezze, vagy annak szigorú felügyelete mellett történjék. A szemexpozíció elkerülése érdekében megfelelő intézkedésekre van szükség (pl. a beadás idején védőszemüveg viselése, a beadás után a hallójárat

alapos masszírozása az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlására, beadás után a kutya lefogása). Kerülni kell a kéz és a szem érintkezését. A szem véletlen expozíciója esetén a szemet 10–15 percen át alaposan öblítse ki vízzel. Ha tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Véletlen bőrre kerülés esetén az exponált bőrt alaposan le kell mosni vízzel. Emberek általi véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Ismeretes, hogy a betametazon laboratóriumi állatfajokban teratogén hatású.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága vemhes és szoptató szukáknál nem igazolt.

Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Kompatibilitása fiziológiás sóoldaton kívül más fültisztítókkal nem bizonyított.

Túladagolás:

Egy hasonló, rokon készítménnyel végzett vizsgálatban az ajánlott dózis ötszörösét adták be 5 egymást követő héten át, egyhetes szünetekkel 10–14 kg testtömegű keverék kutyák fülébe (összesen hat kezelés során mindegyik fülbe 5 tubus készítményt juttattak, illetve minden kutyát 10 tubus készítménnyel kezeltek), melynek eredményeként a fülkagyló belső és külső oldala nedvessé vált (ezt a klinikai tünetet a készítmény jelenlétének tulajdonították). Nem kapcsolódtak klinikai tünetek a dobhártya epitéliumában megfigyelhető unilaterális hólyag képződéshez (amit szintén hat, egyhetes szünetekkel, fülenként 1 tubus illetve kutyánként 2 tubus készítménnyel végzett kezelés után figyeltek meg), sem a középfül üregének belső felszínén fellépő unilaterális nyálkahártyafekély-képződéshez, sem pedig az ACTH stimulációs tesztben a szérum kortizolválaszának a normális referenciatartomány alá süllyedéséhez. A mellékvesekéreg és a csecsemőmirigy csökkenő súlya, amelyet a mellékvesekéreg atrófiája és a csecsemőmirigy nyiroksejtes kimerülése kísért, korrelációt mutatott a csökkent kortizolszinttel, és összhangban volt a betametazon farmakológiai hatásaival. Ezeket az eredményeket reverzibilisnek tartják. A dobhártya-epitélium hólyagosodásának reverzibilitása epiteliális migráció útján is megvalósulhat – ez a dobhártya és a hallójárat egyik természetes öntisztító és önjavító mechanizmusa. Ezen felül a kutyáknál kissé megemelkedett a vörösvértestszám, valamint a hematokrit, a teljes fehérje, az albumin és az alanin-aminotranszferáz szintje. Ezeket a megfigyeléseket sem kísérték klinikai tünetek.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett májenzimszint ^a
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Süketség, csökkent hallóképesség ^b A beadási hely reakciói (azaz: bőrpír, fájdalom, viszketés, ödéma (dudor), fekély) Túlérzékenységi reakciók (többek között arcödéma, csalánkiütés, sokk) ^c

^a Főképp az alanin-aminotranszferáz szintjének átmeneti emelkedése

^b Általában átmeneti. Főleg idősebb állatoknál

^c Ha az összetevők bármelyikével szemben túlérzékenység lép fel, a fület alaposan ki kell mosni

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről mindenekelőtt a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Fülészeti alkalmazás.

Mindegyik érintett fülbe egy tubus készítményt kell alkalmazni. Hét nap múlva a kezelést meg kell ismételni. A maximális klinikai válasz a második alkalmazás utáni 21. napig nem észlelhető.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

Az állatgyógyászati készítmény első alkalmazását megelőzően ajánlatos megtisztítani és megszáritani a külső hallójáratot.

1. A puha csúcsot elfordítva nyissa ki a tubust.



2. Ezt a hajlékony, puha csúcsot vezesse be a hallójáratba.
3. Két ujjával nyomja össze a tubust, ezzel bejuttatva az állatgyógyászati készítményt a hallójáratba.
4. Az alkalmazás befejeztével enyhén, röviden megmasszírozhatja a fültövet, hogy elősegítse az állatgyógyászati készítmény egyenletes eloszlását a hallójáratban.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a tubuson, az „EXP” után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartondobozban 2, 20 vagy 40 tubus.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ hónap NN}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (Union Product Database, <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Hollandia

Tel.: +31 348 563 434

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvátország

17. További információk

Ez az állatgyógyászati készítmény két hatóanyag: egy gombaölő szer és egy kortikoszteroid fix kombinációja.