

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DuOtic 10 mg / 1 mg kõrvageel koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1,2 g) sisaldab:

Toimeained

Terbinafiin (Terbinafinum)	10 mg
Beetametasoonatsetaat (Betamethasoni acetat)	1 mg
(vastab beetametasooni kogusele)	0,9 mg)

Abiained

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Butüülhüdrosütolueen (E321)	1 mg
Oleiinhape	
Letsitiin	
Hüpromelloos	
Propüleenkarbonaat	
Formaalglütserool	

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Malassezia pachydermatis’ega seotud väliskõrvapõletiku ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforeeritud.

Mitte kasutada generaliseerunud demodikoosiga koertel.

3.4 Erihoiatused

Enne ravimi esmakordset manustamist puhastage kõrvad. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrvade puhastamiseks enne veterinaarravimi esmakordset manustamist ainult füsioloogilist soolalahust ja kõrvu kogu uuringu jooksul (45 päeva) rohkem ei puhastatud.

Kui ravi selle veterinaarravimiga katkestatakse, tuleb enne alternatiivse ravimiga ravi alustamist kuulmekäigud puhastada.

Pärast manustamist võib täheldada kuulmekäigu ja väliskõrva mööduvat märgumist. See on seotud manustatud veterinaarravimiga ega ole kliiniliselt oluline. Pärmseente põhjustatud otitiit tekib tihti teiste haigusseisundite tagajärjel. Enne mikroobidevastase ravi kaalumist tuleb kinnitada esmase haigusseisundi diagnoos ja uurida selle ravivõimalusi.

Loomadel, kellel on anamneesis krooniline või korduv väliskõrvapõletik, ei pruugi veterinaarravim olla piisavalt efektiivne, kui eiratakse haigusseisundi algpõhjuseid, nagu allergia või kõrva anatoomiline struktuur.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ohutus alla 2 kuu vanustel või alla 1,4 kg kaaluvatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb lähtuda sihtpatogeeni tuvastamis- ja tundlikkusuuringutest. Kui see ei ole võimalik, peab ravi tuginema epidemioloogilistel andmetel ja sihtpatogeenide tundlikkust puudutaval teabel kohalikul/regionaalsel tasandil.

Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas antimikroobsete ainete kasutamise ametlike, riiklike ja piirkondlike eeskirjadega.

Kui veterinaarravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest, võib see suurendada terbinafiinile resistentsete seente levimust ning vähendada teiste seenevastaste ainete ravi efektiivsust.

Parasiitide põhjustatud või bakteriaalse väliskõrvapõletiku korral tuleb vastavalt vajadusele alustada ravi sobiva akaritsiidi või antibiootikumiga.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb väliskuulmekäiku põhjalikult uurida, veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioon (vt lõik 3.3).

Paiksete kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, sh neerupealiste funktsiooni pärssumine (vt lõik 3.10).

Taluvusuuringutes (enne ja pärast adrenokortikotroopse hormooni (*adrenocorticotrophic hormone*, ACTH) stimuleerimist), kus kasutati sarnast ravimit, täheldati pärast ravimi manustamist kortisoolisisalduse vähenemist, mis näitab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Leiul puudus seos patoloogiliste ja kliiniliste nähtudega ning see oli pöörduv.

Samaaegset ravi teiste kortikosteroididega tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud endokriinsüsteemi häire (nt suhkurtõbi, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Vältida ravimi kokkupuudet koera silmadega. Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi 10...15 minuti jooksul põhjalikult veega loputada. Kliiniliste nähtude ilmnemisel pöörduda veterinaararsti poole.

Väga harvadel juhtudel on sarnase ravimiga ravitud koertel, kelle silmad ravimiga kokku ei puutunud, teatatud sellistest silmahaigustest nagu kuiv keratokonjunktiviit ja sarvkesta haavandid.

Kuigi põhjuslik seos ravimiga ei ole lõplikult tõestatud, tuleb koeraomanikele soovitada, et nad jälgiksid veterinaarravimi manustamisele järgnevatel tundidel ja päevadel silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja eritis) osas ning nende tekkimisel konsulteeriksid viivitamatult veterinaararstiga.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Sarnase ravimi turuletulekujärgse jälgimise andmed näitavad, et ravimi kasutamist kassidel võib seostada neuroloogiliste nähtudega (sh Horneri sündroom koos silma pilkkile eendumise, mioosi ja anisokooriaga ning sisekõrva häired koos ataksia ja peakaldega) ja süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Seetõttu tuleb vältida veterinaarravimi kasutamist kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Ravim võib juhuslikult silma sattuda juhul, kui koer raputab pead manustamise ajal või vahetult pärast seda. Aitamaks loomaomanikel seda riski vältida, on soovitatav seda veterinaarravimit manustada ainult veterinaararstidel või nende hoolika järelevalve all. Ravimi silma sattumise vältimiseks on vaja võtta asjakohased meetmed (nt kaitseprillide kandmine manustamise ajal, kuulmekäigu masseerimine pärast manustamist veterinaarravimi ühtlase jaotumise tagamiseks, koera liikumise piiramine pärast manustamist).

Kätelt silma sattumist tuleb vältida. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi 10...15 minuti jooksul põhjalikult veega. Sümptomite tekke korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel (inimese poolt) pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer.

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ^a
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus, kuulmishäire ^b Reaktsioonid manustamiskohas (nt punetus, valu, sügelus, turse, haavand) Ülitundlikkusreaktsioonid (sh näoturse, nõgestõbi, šokk) ^c

^a Peamiselt alaniini aminotransferaasi aktiivsuse mööduv suurenemine.

^b Üldjuhul ajutine. Peamiselt eakatel loomadel.

^c Ülitundlikkuse ilmnemisel mis tahes koostisaine suhtes tuleb kõrva põhjalikult pesta.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Beetametasoon on laboriloomadele teadaolevalt teratogeenne.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrvapuhastusvahenditega (välja arvatud füsioloogiline soolalahus) ei ole piisavalt tõestatud.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

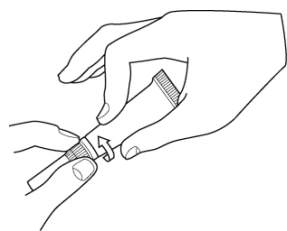
Aurikulaarne.

Manustada ühe tuubi sisu ühte ravitavasse kõrva. Manustamist tuleb 7 päeva pärast korrata. Maksimaalne kliiniline ravivastus võib ilmneda alles 21 päeva pärast teist manustamiskorda (28 päeva pärast ravi algust).

Juhised õigeks kasutamiseks

Enne veterinaarravimi esmakordset manustamist on soovitatav väliskuulmekäigud puhastada ja kuivatada.

1. Avage tuub, keerates selle pehmet otsa.



2. Sisestage see painduv pehme ots kuulmekäiku.
3. Manustage veterinaarravim kuulmekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.

Pärast manustamist võib kõrva altpoolt lühidalt ja õrnalt masseerida; see aitab hõlbustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuulmekäiku.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Uuringus, kus kasutati sarnast asjakohast ravimit, manustati segaverelistele koertele kehamassiga 10...14 kg aurikulaarselt soovitatavast annusest viis korda suuremad annused ühenädalaste vahedega 5 järjestikuse nädala jooksul (kokku kuus manustamiskorda – 5 tuubi ühe kõrva kohta ehk 10 tuubi ühe koera kohta), mille tagajärjel tekkinud kliinilised nähud olid kuulmekäigu ja väliskõrva märgumine (mis on seotud manustatud ravimiga). Puudusid kliinilised nähud, mida võinuks seostada unilateraalse vesiikulite moodustumisega kuulmekile epiteelil (mida täheldati ka pärast kuut manustamiskorda ühenädalaste vahedega annuses 1 tuub ühe kõrva kohta ehk 2 tuubi ühe koera kohta), unilateraalse limaskesta haavandite tekkega keskkõrvaõõne sisepinnal või kortisoolisisalduse vähenemisega

seerumis allapoole normväärtuse võrdlusvahemikku ACTH stimuleerimisuuringutes. Neerupealiste ja tüümuse massi vähenemine, millega kaasnes neerupealise koore atroofia ja lümfotsüütide depletsioon tüümuses, oli vastavuses kortisoolisisalduse vähenemisega ja kooskõlas beetametasooni farmakoloogilise toimega. Neid toimeid peetakse pöörduvateks. Kuulmekile epiteelile tekkivate villide pöördumus on samuti tõenäoline tänu kuulmekile ja kuulmekäigu epiteeli migratsioonile (loomulik isepuhastumis- ja iseparanemismehhanism). Lisaks oli koertel veidi suurenenud ka vere punaliblede arv, hematokrit, üldvalgu- ja albumiinisaldus ningalaniini aminotransferaasi aktiivsus. Nende leidudega kliinilisi nähte ei kaasnenud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QS02CA90

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim on kahe toimeaine (kortikosteroid ja seenevastane aine) fikseeritud kombinatsioon.

Terbinafiin on allüülamiin, millel on tugev fungitsiidne toime. See pärssib selektiivselt ergosterooli (pärmseente ja seente, sealhulgas *Malassezia pachydermatis*'e membraani oluline koostisosa) varajast sünteesi. Resistentsust terbinafiini ja teiste allüülamiinide suhtes esineb harva ja seda seostatakse tavaliselt skvaleeni epoksidaasi geeni punktmutatsioonidega, mis põhjustavad aminohapete muutusi ergosterooli sünteesirajale vajalikus ensüümis, takistades seega allüülamiinide seondumist. MIC₅₀ 0,12 µg/ml ja MIC₉₀ 0,25 µg/ml on arvutatud isolaatide põhjal, mis koguti erinevates Euroopa riikides peamiselt pärmseene põhjustatud väliskõrvapõletikuga koertelt ajavahemikus 2021...2023. Terbinafiini toimemehhanism erineb asooli tüüpi seenevastaste ainete omast, mistõttu puudub ristresistentsus asooli tüüpi seenevastaste ravimite suhtes. Ristresistentsusest teiste seenevastaste ravimitega ei ole teatatud.

Beetametasoonatsetaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi, millele on omane tugev glükokortikoidne toime, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja viib väliskõrvapõletiku kliiniliste nähtude paranemiseni.

4.3 Farmakokineetika

Ravimpreparaat lahustub kõrvavaigus ja eritub aeglaselt ja mehaaniliselt koos vaiguga.

Toimeainete süsteemne imendumine määrati kindlaks erinevate annustega tehtud uuringutes, kus kasutati sarnast asjakohast ravimit. Pärast selle veterinaarravimi manustamist tervete segavereliste koerte mõlemasse kuulmekäiku toimus imendumine peamiselt esimese kahe kuni nelja päeva jooksul pärast manustamist ning beetametasooni ja terbinafiini maksimaalne plasmakontsentratsioon oli väike (vastavalt 1,5 ja 3,7 ng/ml). Paikselt manustatavate ravimite perkutaanse imendumise ulatust mõjutavad mitmed tegurid, sh epidermaalse barjääri terviklikkus. Põletik võib suurendada veterinaarravimite perkutaanset imendumist.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Ühekordselt kasutatav mitmekihilisest alumiiniumist ja polüetüleenist tuub polüpropüleenist keeratava korgi ja tugevdatud termoplast-elastomeerist aplikaatoriga.

Pappkarp, milles on 2, 20 või 40 tuubi (üks tuub sisaldab 2,05 g veterinaarravimit, millest saab manustada ühekordse annuse 1,2 g).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/2/24/327/001-003

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22/11/2024.

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{pp. kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DuOtic 10 mg / 1 mg kõrvageel koertele

2. TOIMEAINETE SISALDUS

Üks annus sisaldab 10 mg terbinafiini ja 1 mg beetametasoonatsetaati (vastab 0,9 mg-le beetametasoonile)

3. PAKENDI SUURUS

2 tuubi
20 tuubi
40 tuubi

4. LOOMALIIGID

Koer.



5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEED

Aurikulaarne.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Dechra Regulatory B.V.

14. MÜÜGILOA NUMBRID

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

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Tuub

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

DuOtic



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk.aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

DuOtic 10 mg / 1 mg kõrvageel koertele

2. Koostis

Üks annus (1,2 g) sisaldab järgmist.

Toimeained

10 mg terbinafiini (terbinafinum) ja 1 mg beetametasoonatsetaati (betamethasoni acetat) (vastab 0,9 mg beetametasoonile)

Abiaine

1 mg butüülhüdrosütolueeni (E 321).

Valkjas kuni kergelt kollakas läbipaistev geel.

3. Loomaliigid

Koer.



4. Näidustused

Malassezia pachydermatis'ega seotud väliskõrvapõletiku ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui kuulmekile on perforatsioon.

Mitte kasutada generaliseerunud demodikoosiga koertel.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Enne ravimi esmakordset manustamist puhastage kõrvad. Kliinilistes uuringutes kasutati kõrvade puhastamiseks enne veterinaarravimi esmakordset manustamist ainult soolalahust ja kõrvu kogu uuringu jooksul (45 päeva) rohkem ei puhastatud.

Kui ravi selle veterinaarravimiga katkestatakse, tuleb enne alternatiivse ravimiga ravi alustamist kuulmekäigud puhastada.

Pärast manustamist võib täheldada kuulmekäigu ja väliskõrva mööduvat märgumist. See on seotud manustatud veterinaarravimiga ega ole kliiniliselt oluline. Pärmsente põhjustatud otiti tekib tihti teiste haigusseisundite tagajärjel. Enne mikroobidevastase ravi kaalumist tuleb kinnitada esmase haigusseisundi diagnoos ja uurida selle ravivõimalusi.

Loomadel, kellel on anamneesis krooniline või korduv väliskõrvapõletik, ei pruugi veterinaarravim olla piisavalt efektiivne, kui eiratakse haigusseisundi algpõhjuseid, nagu allergia või kõrva anatoomiline struktuur.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb lähtuda sihtpatogeeni tuvastamis- ja tundlikkusuuringutest. Kui see ei ole võimalik, peab ravi tuginema epidemioloogilistel andmetel ja sihtpatogeenide tundlikkust puudutaval teabel kohalikul/regionaalsel tasandil.

Veterinaarravimi kasutamine peab olema kooskõlas antimikroobsete ainete kasutamise ametlike, riiklike ja piirkondlike eeskirjadega.

Kui veterinaarravimi kasutamisel kaldutakse kõrvale ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest, võib see suurendada terbinafiinile resistentsete seente levimust ning vähendada teiste seenevastaste ainete ravi efektiivsust.

Parasiitide põhjustatud või bakteriaalse väliskõrvapõletiku korral tuleb vastavalt vajadusele alustada ravi sobiva akaritsiidi või antibiootikumiga.

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb väliskuulmekäiku põhjalikult uurida, veendumaks, et kuulmekile ei ole perforatsioon (vt lõik „Vastunäidustused“).

Paiksete kortikosteroidide pikaajaline ja intensiivne kasutamine põhjustab teadaolevalt süsteemseid toimeid, sh neerupealiste funktsiooni pärssimine (vt lõik „Üleannustamine“).

Taluvusuuringutes (enne ja pärast adrenokortikotroopse hormooni (*adrenocorticotrophic hormone*, ACTH) stimuleerimist), kus kasutati sarnast ravimit, täheldati pärast ravimi manustamist kortisoolisalduse vähenemist, mis näitab, et beetametasoon imendub organismi ja jõuab süsteemsesse vereringesse. Leiul puudus seos patoloogiliste ja kliiniliste nähtudega ning see oli pöörduv.

Samaaegset ravi teiste kortikosteroididega tuleb vältida.

Kasutada ettevaatusega koertel, kellel kahtlustatakse või on kinnitatud endokriinsüsteemi häire (nt suhkurtõbi, kilpnäärme ala- või ületalitlus jne).

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Vältida ravimi kokkupuudet koera silmadega.

Juhuslikul ravimi sattumisel silma tuleb silmi 10...15 minuti jooksul põhjalikult veega loputada.

Kliiniliste nähtude ilmnemisel pöörduda veterinaararsti poole.

Väga harvadel juhtudel on sarnase ravimiga ravitud koertel, kelle silmad ravimiga kokku ei puutunud, teatatud sellistest silmahaigustest nagu kuiv keratokonjunktiviit ja sarvkesta haavandid. Kuigi põhjuslik seos ravimiga ei ole lõplikult tõestatud, tuleb koeraomanikele soovitada, et nad jälgiksid veterinaarravimi manustamisele järgnevatel tundidel ja päevadel silmadega seotud nähtude (nagu kissitamine, punetus ja eritis) osas ning nende tekkimisel konsulteeriksid viivitamatult veterinaararstiga.

Veterinaarravimi ohutust ja efektiivsust kassidel ei ole hinnatud. Sarnase ravimi turuletulekujärgse jälgimise andmed näitavad, et ravimi kasutamist kassidel võib seostada neuroloogiliste nähtudega (sh Horneri sündroom koos silma pilkkile eendumise, mioosi ja anisokooriaga ning sisekõrva häired koos ataksia ja peavaludega) ja süsteemsete nähtudega (anoreksia ja letargia). Seetõttu tuleb vältida veterinaarravimi kasutamist kassidel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib põhjustada silmaärritust. Juhuslik kokkupuude silmadega võib tekkida juhul, kui koer raputab pead manustamise ajal või vahetult pärast seda. Aitamaks loomaomanikel seda riski vältida, on soovitatav seda veterinaarravimit manustada ainult veterinaararstidel või nende hoolika järelevalve all. Ravimi silma sattumise vältimiseks on vaja võtta asjakohased meetmed (nt kaitseprillide kandmine manustamise ajal, kuulmekäigu masseerimine pärast manustamist

veterinaarravimi ühtlase jaotumise tagamiseks, koera liikumise piiramine pärast manustamist). Kätelt silma sattumist tuleb vältida. Juhuslikul ravimi sattumisel silma loputada silmi 10...15 minuti jooksul põhjalikult veega. Sümptomite tekke korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokku puutunud nahka hoolikalt veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel (inimese poolt) pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Beetametasoon on laboriloomadele teadaolevalt teratogeenne. Veterinaarravimi ohutus tiinetel ja lakteerivatel emasloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Mitte kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kokkusobivus kõrvapuhastusvahenditega (välja arvatud füsioloogiline soolalahus) ei ole tõestatud.

Üleannustamine

Uuringus, kus kasutati sarnast asjakohast ravimit, manustati segaverelistele koertele kehamassiga 10...14 kg kõrva soovitatavast annusest viis korda suuremad annused ühenädalaste vahedega 5 järjestikuse nädala jooksul (kokku kuus manustamiskorda – 5 tuubi ühe kõrva kohta ehk 10 tuubi ühe koera kohta), mille tagajärjel tekkinud kliinilised nähud olid kuulmekäigu ja väliskõrva märgumine (mis on seotud manustatud ravimiga). Puudusid kliinilised nähud, mida võinuks seostada unilateraalse vesiikulite (villide) moodustumisega kuulmekile epiteelil (mida täheldati ka pärast kuut manustamiskorda ühenädalaste vahedega annuses 1 tuub ühe kõrva kohta ehk 2 tuubi ühe koera kohta), unilateraalse limaskesta haavandite tekkega keskkõrvaõõne sisepinnal või kortisoolisisalduse vähenemisega seerumis allapoole normväärtuse võrdlusvahemikku ACTH stimuleerimisuuringutes. Neerupeatiste ja harknäärme massi vähenemine, millega kaasnes neerupeatise koore atroofia ja lümfotsüütide depletsioon harknäärmes, oli vastavuses kortisoolisisalduse vähenemisega ja kooskõlas beetametasooni farmakoloogilise toimega. Neid toimeid peetakse pöörduvateks. Kuulmekile epiteelile tekkivate villide pöörduvus on samuti tõenäoline tänu kuulmekile ja kuulmekäigu epiteeli migratsioonile (loomulik isepuhastumis- ja iseparanemismehhanism). Lisaks oli koertel veidi suurenenud ka vere punaliblede arv, hematokrit, üldvalgu- ja albumiinisaldus ningalaniini aminotransferaasi aktiivsus. Nende leidudega kliinilisi nähte ei kaasnenud.

7. Kõrvaltoimed

Koer.

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine ^a
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kurtus, kuulmishäire ^b Reaktsioonid manustamiskohas (nt punetus, valu, sügelus, turse, haavand) Ülitundlikkusreaktsioonid (sh näoturse, nõgestõbi, šokk) ^c

^a Peamiseltalaniini aminotransferaasi aktiivsuse mööduv suurenemine.

^b Üldjuhul ajutine. Peamiselt eakatel loomadel.

^c Ülitundlikkuse ilmnemisel mis tahes koostisaine suhtes tuleb kõrva põhjalikult pesta.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviisid ja -meetod

Aurikulaarne.

Manustada ühe tuubi sisu ühte ravitavasse kõrva. Manustamist tuleb 7 päeva pärast korrata. Maksimaalne kliiniline ravivastus võib ilmnedas alles 21 päeva pärast teist manustamiskorda.

9. Soovitused õige manustamise osas

Enne veterinaarravimi esmakordset manustamist on soovitatav väliskuumekäigud puhastada ja kuivatada.

1. Avage tuub, keerates selle pehmet otsa.



2. Sisestage see paindub pehme ots kuumekäiku.
3. Manustage veterinaarravim kuumekäiku, pigistades tuubi kahe sõrme vahel.
4. Pärast manustamist võib kõrva altpoolt lühidalt ja õrnalt masseerida; see aitab hõlbustada veterinaarravimi ühtlast jaotumist kuumekäiku.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast „Exp.”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa numbrid ja pakendi suurused

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Pappkarp, milles on 2, 20 või 40 tuubi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{pp. kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland
Tel: +31 348 563 434

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutav tootja:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvaatia

17. Muu teave

Veterinaarravim on kahe toimeaine – kortikosteroidi ja seenevastase aine – fikseeritud kombinatsioon.