

ANNESS I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DuOtic 10 mg/1 mg ġel għall-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (1.2 g) fiha:

Sustanzi attivi:

Terbinafine (Terbinafinum)	10 mg
Betamethasone acetate (Betamethasoni acetat)	1 mg
(ekwivalenti għal bażi ta' betamethasone)	0.9 mg)

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra	Kompożizzjoni kwantitattiva jekk dik l-informazzjoni hija essenzjali għall-ġoti kif xieraq tal-prodott mediċinali veterinarju
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg
Oleic acid	
Lecithin	
Hypromellose	
Propylene carbonate	
Glycerol formal	

Ġel trasluċidu offwajt għal kemxejn safrani.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Il-kura ta' otite esterna assoċjata ma' *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent/i attivi, għal kortikosteroidi oħra jew ingredjenti oħra.
Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn huwa mtaqqab.
Tużax fi klieb b'demodikozi ġeneralizzata.

3.4 Twissijiet speċjali

Naddaf il-widnejn qabel ma tapplika l-kura inizjali. Fi provi kliniċi, intużat biss soluzzjoni salina għat-tindif tal-widnejn qabel l-ewwel applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u l-widnejn ma reġghux tnaddfu waqt il-perjodu tal-istudju (45 jum).

Jekk il-kura b'dan il-prodott mediċinali veterinarju titwaqqaf, il-kanali tal-widnejn għandhom jitnaddfu qabel ma tinbeda kura bi prodott alternattiv.

Jista' jiġi osservat tixrib temporanju tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra wara l-amministrazzjoni. Din l-osservazzjoni hija attribwita għall-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju u mhijiex ta' tħassib kliniku. Otite fungali hafna drabi hija sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. Għandha tintuża dijanjożi xierqa, u għandha tiġi investigata terapija ta' kundizzjonijiet kawżattivi qabel ma tinbeda kura kontra l-mikrobi.

F'annimali bi storja ta' otite esterna kronika jew rikorrenti, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi affettwata jekk il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew deformità anatomika tal-widna, ma jiġux indirizzati.

3.5 Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Is-sigurtà fi klieb li għandhom inqas minn xahrejn jew jiżnu inqas minn 1.4 kg għadha ma ġietx stabbilita.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun ibbażat fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-patoġenu fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibbiltà tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skont ir-regolamenti dwar l-antimikrobiċi uffċjali, nazzjonali u reġjonali.

Użu tal-prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' fungi rezistenti għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tal-kura b'agenti antifungali oħra.

Fil-każ ta' otite esterna parasittika jew batterika, għandha tiġi implimentata kura akariċidali jew antibijotika xierqa.

Qabel ma jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-kanal awditorju estern għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab (ara sezzjoni 3.3)

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjonijiet ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jqanqal effetti sistemici, inkluż is-soppressjoni tal-funzjoni adrenali (ara sezzjoni 3.10).

Tnaqqis fil-livelli tal-kortisol kien osservat wara l-użu tal-prodott fi studji dwar it-tolleranza bl-użu ta' prodott relatat (qabel u wara l-istimulazzjoni tal-ACTH), li jindika li betamethasone jiġi assorbit u jidhol fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejba ma kinitx korrelata ma' sinjali patoloġiċi jew kliniċi u kienet reversibbli.

Il-kura b'kortikosteroidi addizzjonali fl-istess hin għandha tiġi evitata.

Uża b'kawtela fil-klieb li għandhom disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; marda ta' ipo- jew iper-tirojde, eċċ.).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirrita l-għajnejn. Evita kuntatt b'mod aċċidentali mal-għajnejn tal-kelb. Jekk isehh esponiment okulari b'mod aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaha l-hu sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sinjali kliniċi, fittex parir ta' veterinarju.

F'każijiet rari hafna, disturbi tal-għajnejn bħal keratokonguntivite sicca u ulċeri fil-kornea kienu rrapportati fi klieb li ġew ittrattati bi prodott relatat, fin-nuqqas ta' kuntatt mal-għajnejn bil-prodott.

Għalkemm relazzjoni kawżali mal-prodott ma gietx stabbilita b'mod definittiv, is-sidien għandhom jiġu rakkomandati biex jimmonitorjaw għal sinjali okulari (bħalma hu twerriċ, ħmura u żlieġa) fis-sigħat u l-jiem wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, u li jikkonsultaw minnufih veterinarju jekk jidhru sinjali bħal dawn.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' prodott relatat turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż is-sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrani, mijożi, aniskorja, disturbi fil-widnejn interni b'atassija u l-għelib tar-ras) u sinjali sistemiċi (anoressija u letarġija). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għalhekk għandu jiġi evitat.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jkun irritanti għall-għajnejn. Esponiment aċċidentali mal-għajnejn jista' jsehh meta l-kelb iferfer rasu waqt jew eżatt wara l-amministrazzjoni. Sabiex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat biss minn veterinarji jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tagħhom. Miżuri xierqa (eż. l-ilbis ta' nuċċali ta' sigurtà waqt l-amministrazzjoni, l-immassaġġjar tal-kanal tal-widna tajjeb wara l-amministrazzjoni biex tiġi żgurata distribuzzjoni uguali tal-prodott mediċinali veterinarju, it-trażżin tal-kelb wara l-amministrazzjoni) huma meħtieġa biex jiġi evitat l-esponiment mal-għajnejn.

Evita li tmiss l-għajnejn b'idejk. F'każ ta' esponiment okulari b'mod aċċidentali, laħlah l-għajnejn sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ ta' kuntatt mal-gilda b'mod aċċidentali, aħsel sew il-gilda esposta bl-ilma, F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali minn bnedmin, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Żieda fl-enzimi tal-fwied ^a
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ ^b Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (jiġifieri, eritema, uġiġħ, prurite, edema, ulċera) Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (inkluż edema fil-wiċċ, urtikarja, xokk) ^c

^a L-aktar żieda temporanja ta' alanine aminotransferase

^b Normalment temporanja. L-aktar f'annimali anzjani

^c Jekk issehh sensittività eċċessiva għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti, il-widna għandha tinhasel bir-reqqa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Tqala u treddigh:

Betamethasone huma magħruf li huwa teratoġeniku fl-ispeċi tal-laboratorju.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddigh.

Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

Il-kompatibbiltà ma' sustanzi li jnaddfu l-widnejn, minbarra soluzzjoni salina, ma ntwerietx.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

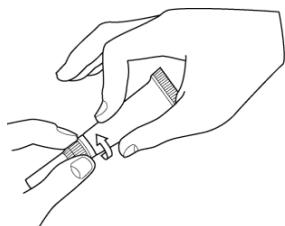
Użu għall-widnejn.

Amministra tubu wieħed f'kull widna affettwata. Erga' amministra wara 7 ijiem. Ir-rispons kliniku massimu jaf ma jiġix osservat sa 21 jum wara t-tieni amministrazzjoni (28 jum wara l-bidu tal-kura).

Istruzzjonijiet għal użu xieraq:

Huwa rakkomandat li tnaddaf u tnixxef il-kanal tal-widna estern qabel l-ewwel amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

1. Iftaħ it-tubu billi ddawwar it-tarf artab.



2. Introduċi dan it-tarf artab flessibbli fil-kanal tal-widna.
3. Applika l-prodott mediċinali veterinarju fil-kanal tal-widna billi tagħfsu bejn żewġ swaba'.

Wara l-applikazzjoni, il-baži tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal ftit ħin u bil-mod biex tiffacilita distribuzzjoni uniformi tal-prodott mediċinali fil-kanal tal-widna.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Fi studju bl-użu ta' prodott simili relatat, l-amministrazzjoni awrikulari ta' ħames darbiet id-doża rakkomandata, ġimgha bejn waħda u l-ohra, għal 5 ġimghat konsekuttivi (għadd totali ta' sitt amministrazzjonijiet ta' 5 tubi kull widna jew 10 tubi kull kelb) lil klieb ta' razza mħallta li jiżnu 10 sa 14-il kg irriżultat f'sinjali kliniċi ta' tixrib temporanju tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra (attribwit għall-preżenza tal-prodott). Ma kien hemm l-ebda sinjal kliniku assoċjat mal-formazzjoni ta' nuffata unilaterali fl-epitelju tal-membrana timpanika (osservata wkoll wara sitt amministrazzjonijiet, ġimgha bejn waħda u l-ohra, ta' tubu wieħed kull widna jew 2 tubi kull kelb), ulċerazzjoni mukożali unilaterali

fir-rita tal-kavità tan-nofs tal-widna, jew tnaqqis fir-rispons ta' kortisol fis-serum taht il-firxa ta' referenza normali f'ittestjar ta' stimolazzjoni tal-ACTH. It-tnaqqis fil-piż adrenalni u tat-timu flimkien ma' atrofija tal-kortiċi adrenalni u tnaqqis fil-limfojdi tat-timu kienu korrelatati mat-tnaqqis fil-livelli ta' kortisol, u kienu konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi ta' betamethasone. Dawn is-sejbiet huma meqjusa reversibbli. Ir-riversibbiltà tal-infafet fil-membrana timpanika tal-epitelju hija probabbli wkoll permezz ta' migrazzjoni epiteljali, mekkaniżmu naturali ta' awtotindif u awtotiswija għall-membrana timpanika u l-kanal tal-widna. Barra dan, il-klieb urew żieda żghira fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-dem, l-ematokrit, proteina totali, albumina u alanine aminotransferase. Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QS02CA90

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' żewġ sustanzi attivi (kortikosteroid u antifungali):

Terbinafine huwa allylamine b'attività qawwija kontra l-fungi. Dan jinibixxi b'mod selettiv is-sinteżi bikrija ta' ergosterol, li huwa komponent essenzjali tal-membrana tal-ħmejjer u l-fungi inkluż *Malassezia pachydermatis*. Ir-reżistenza għal terbinafine u allylamines oħra hija rari u normalment assoċjata ma' mutazzjonijiet f'punti fil-gene squalene epoxidase li tikkawża bidliet fl-aċidi amminiċi fl-enzima meħtieġa għall-mogħdija ta' sinteżi ta' ergosterol, li jindeboli l-irbit tal-allylamines. MIC₅₀ ta' 0.12 µg/mL u MIC₉₀ ta' 0.25 µg/mL ġew ikkalkulati abbażi ta' iżolati miġbura minn klieb b'otite esterna predominata minn ħmejjer f'diversi pajjiżi Ewropej bejn l-2021 u l-2023. Terbinafine għandu modalità ta' azzjoni differenti minn antifungali azole, għalhekk ma hemm l-ebda reżistenza inkroċjata ma' antifungali azoles. Ir-reżistenza inkroċjata ma' antifungali oħra ma ġietx irrapportata.

Betamethasone acetate jappartjeni għall-klassi ta' diesters tal-glukokortikosteroidi b'attività ta' glukokortikoidi intrinsika b'saħħitha li tnaqqas kemm l-infjammazzjoni kif ukoll il-prurite li jwassal għal titjib tas-sinjali kliniċi osservati fl-otite esterna.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Il-formulazzjoni tinħall fix-xama' tal-widna u tiġi eliminata bil-mod mill-widna b'mod mekkaniku.

L-assorbiment sistemiku tas-sustanzi attivi kien determinat fi studji b'dożi multipli bl-użu ta' prodott simili relatat. Wara li l-prodott mediċinali veterinarju tpoġġa fiż-żewġ kanali tal-widnejn ta' klieb f'saħħithom ta' razza mħallta, l-assorbiment seħħ primarjament waqt l-ewwel jumejn sa erbat ijiem wara l-amministrazzjoni, b'konċentrazzjonijiet fil-plażma baxxi ta' betamethasone u terbinafine (1.5 u 3.7 ng/ml rispettivament). Il-livell ta' assorbiment perkutanju ta' mediċini topiċi huwa determinat minn diversi fatturi inkluż l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment perkutanju ta' prodotti mediċinali veterinarji.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Tubu tal-aluminju u tal-polyethylene b'ħafna saffi għall-użu ta' darba b'tapp bil-kamin tal-polypropylene u tarf tal-applikatur ta' elastomeru termoplastiku mwahħal miegħu.

Kaxxa tal-kartun li fiha 2, 20 jew 40 tubu (kull tubu fih 2.05 g tal-prodott mediċinali veterinarju li minnu tista' tiġi estratta doża waħda ta' 1.2 g).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/24/327/001-003

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22/11/2024.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{JJ xahar SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-ricetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DuOtic 10 mg/1 mg ġel għall-widnejn għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Doża waħda fiha 10 mg terbinafine u 1 mg betamethasone acetate (ekwivalenti għal bażi ta' 0.9 mg betamethasone)

3. DAQS TAL-PAKKETT

2 tubi
20 tubu
40 tubu

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.



5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu awrikulari.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Tubu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

DuOtic



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

DuOtic 10 mg/1 mg gel għall-widnejn għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Doża wahda (1.2 g) fiha:

Sustanzi attivi:

10 mg terbinafine (terbinafinum) u 1 mg betamethasone acetate (betamethasoni acetat) (ekwivalenti għal bażi ta' 0.9 mg betamethasone)

Ingredjenti ieħor:

1 mg butylhydroxytoluene (E 321).

Gel trasluċidu offwajt għal kemxejn safrani.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.



4. Indikazzjonijiet għall-użu

Il-kura ta' otite esterna assoċjata ma' *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għas-sustanzi attivi, kortikosteroidi oħra jew ingredjenti oħra.

Tużax jekk it-tanbur tal-widnejn huwa mtaqqab.

Tużax fi klieb b'demodicożi ġeneralizzata.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Naddaf il-widnejn qabel ma tapplika l-kura inizjali. Fi provi kliniċi, intużat biss soluzzjoni salina għat-tindif tal-widnejn qabel l-ewwel applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju u l-widnejn ma reġgħux tnaddfu waqt il-perjodu tal-istudju (45 jum).

Jekk il-kura b'dan il-prodott mediċinali veterinarju titwaqqaf, il-kanali tal-widnejn għandhom jitnaddfu qabel ma tinbeda kura bi prodott alternattiv.

Jista' jigi osservat tixrib temporanju tal-pinna ta' gewwa u ta' barra wara l-amministrazzjoni. Din l-osservazzjoni hija attribwita għall-preżenza tal-prodott mediċinali veterinarju u mhijiex ta' tħassib kliniku. Otite fungali hafna drabi hija sekondarja għal kundizzjonijiet oħra. Għandha tintuża dijanjożi

xierqa, u għandha tiġi investigata terapija tal-kundizzjonijiet kawżattivi qabel ma tiġi kkunsidrata kura kontra l-mikrobi.

F'annimali bi storja ta' otite esterna kronika jew rikorrenti, l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju tista' tiġi affettwata jekk il-kawżi sottostanti tal-kundizzjoni, bħal allergija jew deformità anatomika tal-widna, ma jiġux indirizzati.

Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Is-sigurtà fi klieb li għandhom inqas minn xahrejn jew jiżnu inqas minn 1.4 kg għadha ma ġietx stabbilita.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandha tkun ibbażata fuq l-identifikazzjoni u l-ittestjar tas-suxxettibbiltà tal-patoġenu fil-mira. Jekk dan ma jkunx possibbli, it-terapija għandha tkun ibbażata fuq informazzjoni epidemjoloġika u għarfien tas-suxxettibbiltà tal-patoġeni fil-mira fil-livell lokali/reġjonali.

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għandu jkun skont ir-regolamenti dwar l-antimikrobiċi uffiċjali, nazzjonali u reġjonali.

Użu tal-prodott mediċinali veterinarju li jiddevja mill-istruzzjonijiet mogħtija fl-SPC jista' jżid il-prevalenza ta' fungi rezistenti għal terbinafine u jista' jnaqqas l-effettività tal-kura b'agenti antifungali oħra.

Fil-każ ta' otite esterna parasittika jew batterika, għandha tiġi implimentata kura akariċidali jew antibijotika xierqa.

Qabel ma jiġi applikat il-prodott mediċinali veterinarju, il-kanal awditorju estern għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex jiġi żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab (ara s-sezzjoni 'kontraindikazzjonijiet').

Użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjonijiet ta' kortikosteroidi topiċi huwa magħruf li jqanqal effetti sistemici, inkluż is-soppressjoni tal-funzjoni adrenali (ara s-sezzjoni 'doża eċċessiva').

Tnaqqis fil-livelli ta' kortisol kien osservat wara l-użu tal-prodott fi studji dwar it-tolleranza bl-użu ta' prodott relatat (qabel u wara l-istimulazzjoni tal-ACTH), li jindika li betamethasone jiġi assorbi u jidhul fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Is-sejba ma kinitx korrelata ma' sinjali patoloġiċi jew kliniċi u kienet riversibbli.

Il-kura bi kortikosteroidi addizzjonali fl-istess ħin għandha tiġi evitata.

Uża b'kawtela fil-klieb li għandhom disturb endokrinali suspettat jew ikkonfermat (jiġifieri dijabete mellitus; marda ta' ipo- jew iper-tirojde, eċċ.).

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirrita l-għajnejn. Evita kuntatt b'mod aċċidentali mal-għajnejn tal-kelb. Jekk isehh esponiment okulari b'mod aċċidentali, l-għajnejn għandhom jitlaha l-hu sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sinjali kliniċi, fittex parir ta' veterinarju.

F'każijiet rari ħafna, disturb tal-għajnejn bħal keratokonguntivite sicca u ulċeri fil-kornea kienu rrapportati fi klieb li ġew ittrattati bi prodott relatat, fin-nuqqas ta' kuntatt mal-għajnejn bil-prodott. Għalkemm relazzjoni kawżali mal-prodott ma ġietx stabbilita b'mod definittiv, is-sidien għandhom jiġu rakkomandati biex jimmonitorjaw għal sinjali okulari (bħalma hu twerriċ, ħmura u żliġa) fis-siġħat u l-jiem wara l-applikazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju, u li jikkonsultaw minnufih veterinarju jekk jidhru sinjali bħal dawn.

Is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates ma ġewx evalwati. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' prodott relatat turi li l-użu tal-prodott fil-qtates jista' jkun assoċjat ma' sinjali newroloġiċi (inkluż is-sindromu ta' Horner bi protruzzjoni ta' nictitans tal-membrani, mjoži, aniskorja, disturb fil-widnejn interni b'atassija u l-għelib tar-ras) u sinjali sistemici (anoressija u letargija). L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates għalhekk għandu jiġi evitat.

Prekawzzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jirrita l-għajnejn. Esponiment b'mod aċċidentali mal-għajnejn jista' jsehh meta l-kelb iferfer rasu waqt jew eżatt wara l-amministrazzjoni. Sabiex jiġi evitat dan ir-riskju għas-sidien, huwa rakkomandat li dan il-prodott mediċinali veterinarju jiġi amministrat biss minn veterinarji jew taħt is-superviżjoni mill-qrib tagħhom. Miżuri xierqa (eż. l-ilbies ta' nuċċalijiet tas-sikurezza waqt l-amministrazzjoni, l-immassaggjar tal-kanal tal-widna tajjeb wara l-

amministrazzjoni biex tiġi żgurata distribuzzjoni ugwali tal-prodott mediċinali veterinarju, it-trażżin tal-kelb wara l-amministrazzjoni) huma meħtieġa biex jiġi evitat l-esponiment mal-ġhajnejn. Evita li tmiss ġhajnejk b'idejk. F'każ ta' esponiment okulari b'mod aċċidentali, laħlaħ l-ġhajnejn sew bl-ilma għal 10 sa 15-il minuta. Jekk jiżviluppaw sintomi, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

F'każ ta' kuntatt mal-ġilda b'mod aċċidentali, aħsel sew il-ġilda esposta bl-ilma, F'każ li jinbela' b'mod aċċidentali minn bnedmin, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigh:

Betamethasone huma magħruf li huwa teratoġeniku fl-ispeċi tal-laboratorju.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita fi klieb nisa tqal u li qed iredgħu.

Tużax waqt it-tqala u fit-treddigh.

Fertilità:

Tagħtix lill-annimali fi żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Il-kompatibbiltà ma' aġenti tat-tindif tal-widnejn, minbarra soluzzjoni salina, ma ntwerietx.

Doża eċċessiva:

Fi studju li juża prodott simili relatat, l-amministrazzjoni fil-widna ta' ħames darbiet id-doża rakkomandata, ġimġha bejn waħda u l-oħra, għal 5 ġimġhat konsekuttivi (għadd totali ta' sitt amministrazzjonijiet ta' 5 tubi kull widna jew 10 tubi kull kelb) lil klieb ta' razza mħallta li jiżnu 10 sa 14 kg irriżulta f'sinjali kliniċi ta' tixrib temporanju tal-pinna ta' ġewwa u ta' barra (attribwit għall-preżenza tal-prodott). Ma kien hemm l-ebda sinjal kliniku assoċjat mal-formazzjoni ta' nfafet unilaterali fl-epitelju tat-tanbur tal-widna (osservata wkoll wara sitt amministrazzjonijiet, ġimġha bejn waħda u l-oħra, ta' tubu wieħed kull widna jew 2 tubi kull kelb), ulċerazzjoni mukożali unilaterali fir-rita tal-kavità ta' nofs il-widna, jew tnaqqis fir-rispons ta' kortisol fid-demmi taħt il-firxa ta' referenza normali fl-ittestjar ta' stimolazzjoni tal-ACTH. It-tnaqqis fil-piż adrenalni u tat-timu flimkien ma' atrofiya tal-kortiċi adrenalni u tnaqqis fil-limfoċiti tat-timu kienu korrelatati mat-tnaqqis fil-livelli ta' kortisol, u kienu konsistenti mal-effetti farmakoloġiċi ta' betamethasone. Dawn is-sejbiet huma meqjusa reversibbli. Ir-riversibbiltà tal-infafet fit-tanbur u l-epitelju hija probabbli anke permezz ta' migrazzjoni epiteljali, mekkaniżmu naturali ta' awtotindif u awtotiswija għall-membrana timpanika u l-kanal tal-widna. Barra dan, il-klieb urew żieda żgħira fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demmi, l-ematokrit, proteina totali, albumin u alanine aminotransferase. Dawn is-sejbiet ma kinux assoċjati ma' sinjali kliniċi.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Mhux komuni (1 sa 10 annimal / 1,000 annimal ittrattati):	Żieda fl-enzimi tal-fwied ^a
Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ ^b Reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni (jiġifieri, eritema (ħmura), uġiġħ, prurite, edema (nefha), ulċera) Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (inkluż edema fil-wiċċ, urtikarja (ħakk), xokk) ^c

^a L-aktar żieda temporanja ta' alanine aminotransferase

^b Normalment temporanja. L-aktar f'annimali anzjani

^c Jekk isseħħ sensitività eċċessiva għal kwalunkwe wieħed mill-komponenti, il-widna għandha tinhasel bir-reqqa

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali:

Veterinary Medicines Section Animal Health and Welfare Department (AHWD) Abattoir Street, Albertown, Marsa MRS 1123, Malta ADR Reporting

Form https://www.servizz.gov.mt/en/Pages/Environment_-Energy_-Agriculture-and-Fisheries/Animal-Welfare/Veterinary-Services/WEB2452/default.aspx

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu awrikulari.

Amministra tubu wieħed f'kull widna affettwata. Erga' amministra wara 7 ijiem. Ir-rispons massimu kliniku mhux se jiġi osservat qabel 21 jum wara t-tieni amministrazzjoni.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Huwa rakkomandat li tnaddaf u tnixxef il-kanal tal-widna estern qabel l-ewwel amministrazzjoni tal-prodott mediċinali veterinarju.

1. Iftaħ it-tubu billi ddawwar it-tarf artab.



2. Introduci dan it-tarf artab flessibbli fil-kanal tal-widna.
3. Applika l-prodott mediċinali veterinarju fil-kanal tal-widna billi tagħfsu bejn żewġ swaba'.
4. Wara l-applikazzjoni, il-bażi tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal ftit hin u bil-mod biex tiffacilita distribuzzjoni uniformi tal-prodott mediċinali fil-kanal tal-widna.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u t-tubu wara li jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

Staqsì lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kaxxa tal-kartun li fiha 2, 20 jew 40 tubu.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħhar il-fuljett ta' tagħrif

{JJ xahar SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-*'database'* tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

In-Netherlands

Tel: +31 348 563 434

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Il-Kroazja

17. Tagħrif ieħor

Dan il-prodott mediċinali veterinarju huwa kombinazzjoni fissa ta' żewġ sustanzi attivi: antifungali u kortikosteroidi.