

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DuOtic 10 mg/1 mg oorgel voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1,2 g):

Werkzame bestanddelen:

Terbinafine	10 mg
Betamethasonacetaat (Betamethasone acetate)	1 mg
(overeenkomend met betamethason base	0,9 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Butylhydroxytolueen (E321)	1 mg
Oleïnezuur	
Lecithine	
Hypromellose	
Propyleencarbonaat	
Glycerol formal	

Gebroken witte tot enigszins gele, doorzichtige gel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van otitis externa als gevolg van *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden, of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

3.4 Speciale waarschuwingen

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt aangebracht. In klinische onderzoeken werd enkel fysiologische zoutoplossing gebruikt om het oor te reinigen vóór de eerste toediening van het diergeneesmiddel en de oren werden tijdens het verdere onderzoek niet opnieuw gereinigd (45 dagen).

Als de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt stopgezet, moeten de gehoorgangen gereinigd worden voordat de behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt opgestart.

Na toediening kan voorbijgaande nattigheid van de binnenste en buitenste oorschelp waargenomen worden. Deze observatie wordt toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel en is klinisch niet van belang. Mycotische otitis is vaak het gevolg van andere aandoeningen. De gepaste diagnose moet gesteld worden, en behandeling van de veroorzakende aandoening moet worden onderzocht voordat een antimicrobiële behandeling wordt overwogen.

Bij dieren met een voorgeschiedenis van chronische of recidiverende otitis externa kan het diergeneesmiddel minder werkzaam zijn als de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals allergie of de anatomische vorm van het oor, niet aangepakt worden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden of die minder wegen dan 1,4 kg.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogeen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel moet gebruikt worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal schimmels dat resistent is voor terbinafine verhogen en dit kan de werkzaamheid van de behandeling met andere antimycotica verminderen.

In geval van parasitaire of bacteriële otitis externa moet er een gepaste acaricide of antibioticabehandeling worden ingesteld.

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet het buitenste gehoorkanaal grondig worden onderzocht om te verzekeren dat het trommelvlies niet geperforeerd is (zie rubriek 3.3).

Het is bekend dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroidpreparaten systemische effecten veroorzaken, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek 3.10).

Verlaagde cortisolconcentraties werden waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel in tolerantieonderzoeken met een verwant diergeneesmiddel (vóór en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat betamethason wordt geabsorbeerd en terechtkomt in de systemische circulatie. De bevinding ging niet gepaard met pathologische of klinische verschijnselen en was omkeerbaar.

Aanvullende gelijktijdige corticosteroïdebehandelingen moeten vermeden worden.

Voorzichtigheid is geboden bij honden met een vermoede of bevestigde endocriene stoornis (bv. diabetes mellitus; hypo- of hyperthyreoïdie, enz.).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Bij accidentele blootstelling van de ogen, moeten ze gedurende 10 tot 15 minuten grondig gespoeld worden met water. Raadpleeg een dierenarts als klinische verschijnselen ontstaan.

In zeer zeldzame gevallen werden oogaandoeningen zoals keratoconjunctivitis sicca en hoornvlieszweren gemeld bij honden behandeld met een verwant diergeneesmiddel, zonder contact van het diergeneesmiddel met de ogen.

Hoewel een causaal verband met het diergeneesmiddel niet met zekerheid werd vastgesteld, moeten diereigenaren geadviseerd worden om de hond te controleren op klinische verschijnselen aan de ogen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) in de uren en dagen na de toediening van het diergeneesmiddel, en om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer dergelijke klinische verschijnselen optreden.

De veiligheid en werkzaamheid van de diergeneesmiddel werd bij katten niet geëvalueerd. Geneesmiddelbewaking na het in de handel brengen van een verwant diergeneesmiddel toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miose, anisocorie, en aandoeningen aan het binnenoor met ataxie en scheve kopstand) en systemische verschijnselen (anorexie en lusteloosheid). Het gebruik van het diergeneesmiddel moet dan ook vermeden worden bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of vlak na het toedienen. Om dit risico voor de diereigenaren te vermijden, is het raadzaam om dit diergeneesmiddel alleen te laten toedienen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts. Passende voorzorgsmaatregelen (bv. een veiligheidsbril tijdens het toedienen, grondige massage van de gehoorgang na toediening om te verzekeren dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld is, de hond fixeren na het toedienen) zijn vereist om blootstelling van de ogen te vermijden.

Vermijd contact van de handen met de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, moeten de ogen grondig 10 tot 15 minuten lang worden gespoeld met water. Als er symptomen ontstaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel contact met de huid spoelt u de blootgestelde huid grondig met water. In geval van accidentele inname door een mens dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymwaarden ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid, verminderd gehoor ^b Reacties op de toedieningsplaats (bv. erytheem, pijn, jeuk, oedeem, zweren) Overgevoeligheidsreacties (inclusief faciaal oedeem, urticaria, shock) ^c

^a Voornamelijk voorbijgaande stijging van alanine aminotransferase

^b Meestal tijdelijk. Voornamelijk bij oudere dieren

^c Als overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig gewassen worden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het is bekend dat betamethason teratogeen is bij laboratoriumdieren. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verenigbaarheid met andere oorreinigende middelen dan fysiologische zoutoplossing is niet aangetoond.

3.9 Toedieningswegen en dosering

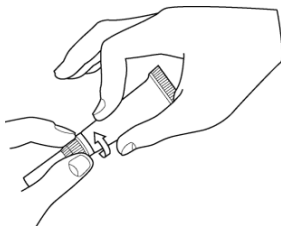
Auriculair gebruik.

Gebruik één tube per aangedaan oor. Herhaal de toediening na 7 dagen. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 21 dagen na de tweede toediening zichtbaar is (28 dagen na het begin van de behandeling).

Instructies voor correct gebruik:

Het wordt aanbevolen om de buitenste gehoorgang te reinigen en te drogen vóór de eerste toediening van het diergeneesmiddel.

1. Open de tube door aan het zachte uiteinde te draaien.



2. Steek dit flexibele zachte uiteinde in de gehoorgang.
3. Breng het diergeneesmiddel in de gehoorgang aan door met twee vingers in de tube te knijpen.

Na het toedienen kan de basis van het oor kort en zacht gemasseerd worden om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te bevorderen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

In een onderzoek met een verwant, vergelijkbaar diergeneesmiddel leidde de auriculare toediening van vijf keer de aanbevolen dosis, met een tussenpoos van één week, gedurende 5 opeenvolgende weken (in totaal zes toedieningen van 5 tubes per oor of 10 tubes per hond) aan honden van gekruiste

rassen van 10 tot 14 kg tot klinische verschijnselen van nattigheid van de binnenste en buitenste oorschelp (toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel). Er werden geen klinische verschijnselen waargenomen als gevolg van unilaterale blaarvorming in het epitheel van het trommelvlies (ook waargenomen na zes toedieningen met een tussenpoos van één week, van 1 tube per oor of 2 tubes per hond), unilaterale zweervorming van het slijmvlies van het middenoor, of afname van de serumcortisolrespons onder de normale referentiewaarden in ACTH-stimulatietesten. Een verminderd gewicht van de bijniere en thymus, gepaard met atrofie van de bijnierschors en lymfoïde depletie van de thymus, waren gecorreleerd aan de verlaagde cortisolconcentraties, en zijn consistent met de farmacologische effecten van betamethason. Deze bevindingen worden beschouwd als omkeerbaar. De omkeerbaarheid van blaarvorming in het trommelvliesepitheel is ook waarschijnlijk door middel van epitheliale migratie, een natuurlijk mechanisme voor zelfreiniging en zelfherstel van het trommelvlies en de gehoorgang. Daarnaast vertoonden de honden ook licht verhoogde waarden voor het aantal rode bloedcellen, de hematocriet, het totaal eiwit, albumine en alanine aminotransferase. Deze bevindingen gingen niet gepaard met klinische verschijnselen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet code: QS02CA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een vaste combinatie van twee werkzame bestanddelen (een corticosteroïd en een antimycoticum):

Terbinafine is een allylamine met een uitgesproken schimmeldodende activiteit. Het remt selectief de vroege synthese van ergosterol, een essentiële component van het membraan van gisten en schimmels, waaronder ook *Malassezia pachydermatis*. Resistentie tegen terbinafine en andere allylamines treedt zelden op en is meestal het gevolg van puntmutaties in het squaleenepoxidasegen dat aminozuurvervangingen teweegbrengt in het enzym, noodzakelijk voor de ergosterolsynthese, wat de binding van de allylamines verstoort. Een MIC₅₀ van 0,12 µg/ml en een MIC₉₀ van 0,25 µg/ml werden berekend op basis van isolaten uit honden met gistpredominante otitis externa uit verschillende Europese landen tussen 2021 en 2023. Terbinafine werkt anders dan azolantimycotica, daarom is er geen kruisresistentie met azolantimycotica. Kruisresistentie met andere antimycotica is niet gemeld.

Betamethasonacetaat behoort tot de klasse van diësters van glucocorticosteroïden met een krachtige intrinsieke glucocorticoïde activiteit, die zowel ontsteking als jeuk verlicht. Dit leidt tot een vermindering van de klinische verschijnselen waargenomen bij otitis externa.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De formulering lost op in oorsmeer en wordt traag mechanisch afgevoerd uit het oor

De systemische absorptie van de werkzame bestanddelen werd bepaald in een onderzoek met meervoudige doses van een verwant, vergelijkbaar diergeneesmiddel. Na het toedienen van dit diergeneesmiddel in beide gehoorgangen van gezonde honden gekruiste, trad de absorptie met name op tijdens de eerste twee tot vier dagen na het toedienen, met lage piekplasmaconcentraties van

betamethason en terbinafine (respectievelijk 1,5 en 3,7 ng/ml). De mate van absorptie door de huid van topicale geneesmiddelen wordt bepaald door veel factoren, waaronder de integriteit van de epidermale barrière. Ontsteking kan de absorptie van diergeneesmiddelen door de huid versterken.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Meerlagige aluminium en polyethyleen tube voor eenmalig gebruik met een polypropyleen schroefdop en gelijmd thermoplastisch elastomeer uiteinde om het diergeneesmiddel mee toe te dienen.

Kartonnen doos met 2, 20 of 40 tubes (elke tube bevat 2,05 g van het diergeneesmiddel waaruit één enkele dosis van 1,2 g gehaald kan worden).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/11/2024.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand YYYY}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DuOtic 10 mg/1 mg oorgel voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Eén dosis bevat 10 mg terbinafine en 1 mg betamethasonacetaat (overeenkomend met 0,9 mg betamethason base)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2 tubes
20 tubes
40 tubes

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.



5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Auriculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}\

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Tube

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

DuOtic



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

10 mg terbinafine + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

DuOtic 10 mg/1 mg oorgel voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1,2 g):

Werkzame bestanddelen:

10 mg terbinafine en 1 mg betamethasonacetaat (betamethasone acetate) (overeenkomend met 0,9 mg betamethason base).

Hulpstof:

1 mg butylhydroxytolueen (E 321).

Gebroken witte tot enigszins gele doorzichtige gel.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van otitis externa als gevolg van *Malassezia pachydermatis*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere corticosteroïden, of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken als het trommelvlies geperforeerd is.

Niet gebruiken bij honden met gegeneraliseerde demodicose.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Reinig de oren voordat de eerste behandeling wordt aangebracht. In klinische onderzoeken werd enkel fysiologische zoutoplossing gebruikt om het oor te reinigen vóór de eerste toediening van het diergeneesmiddel en de oren werden tijdens het verdere onderzoek niet meer opnieuw gereinigd (45 dagen).

Als de behandeling met dit diergeneesmiddel wordt stopgezet, moeten de gehoorgangen gereinigd worden voordat de behandeling met een ander diergeneesmiddel wordt opgestart.

Na toediening kan voorbijgaande nattigheid van de binnenste en buitenste oorschelp waargenomen worden. Deze observatie wordt toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel en is klinisch niet van belang. Mycotische otitis is vaak het gevolg van andere aandoeningen. De gepaste diagnose moet gesteld worden, en behandeling van de veroorzakende aandoening moet onderzocht worden voordat een antimicrobiële behandeling wordt overwogen.

Bij dieren met een voorgeschiedenis van chronische of recidiverende otitis externa kan het diergeneesmiddel minder werkzaam zijn als de onderliggende oorzaken van de aandoening, zoals allergie of de anatomische vorm van het oor, niet aangepakt worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De veiligheid is niet vastgesteld bij honden jonger dan 2 maanden of die minder wegen dan 1,4 kg. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogeen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel moet gebruikt worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal schimmels dat resistent is voor terbinafine verhogen en dit kan de werkzaamheid van de behandeling met andere antimycotica verminderen.

In geval van parasitaire of bacteriële otitis externa moet er een gepaste acaricide of antibioticabehandeling worden ingesteld.

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet het buitenste gehoorkanaal grondig worden onderzocht om te verzekeren dat het trommelvlies niet geperforeerd is (zie rubriek "contra-indicaties").

Het is bekend dat langdurig en intensief gebruik van topicale corticosteroïdpreparaten systemische effecten veroorzaken, waaronder onderdrukking van de bijnierfunctie (zie rubriek "Overdosering"). Verlaagde cortisolconcentraties werden waargenomen na toediening van het diergeneesmiddel in tolerantieonderzoeken met een verwant diergeneesmiddel (vóór en na ACTH-stimulatie), wat erop wijst dat betamethason wordt geabsorbeerd en terechtkomt in de systemische circulatie. De bevinding ging niet gepaard met pathologische of klinische verschijnselen en was omkeerbaar.

Aanvullende gelijktijdige corticosteroïdbehandelingen moeten vermeden worden.

Voorzichtigheid is geboden bij honden met een vermoede of bevestigde endocriene stoornis (bv. diabetes mellitus; hypo- of hyperthyreoïdie, enz.).

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Vermijd accidenteel contact met de ogen van de hond. Bij accidentele blootstelling van de ogen moeten ze gedurende 10 tot 15 minuten grondig gespoeld worden met water. Raadpleeg een dierenarts als klinische verschijnselen ontstaan.

In zeer zeldzame gevallen werden oogaandoeningen zoals keratoconjunctivitis sicca en hoornvlieszweren gemeld bij honden behandeld met een verwant diergeneesmiddel, zonder contact van het diergeneesmiddel met de ogen.

Hoewel een causaal verband met het diergeneesmiddel niet met zekerheid werd vastgesteld, moeten diereigenaren geadviseerd worden om de hond te controleren op verschijnselen klinische aan de ogen (zoals knijpen met de ogen, roodheid en uitvloeiing) in de uren en dagen na de toediening van het diergeneesmiddel, en om onmiddellijk een dierenarts te raadplegen wanneer dergelijke klinische verschijnselen optreden.

De veiligheid en werkzaamheid van de diergeneesmiddel werd bij katten niet geëvalueerd.

Geneesmiddelbewaking na het in de handel brengen van een verwant diergeneesmiddel toont aan dat het gebruik van het diergeneesmiddel bij katten gepaard kan gaan met neurologische verschijnselen (waaronder het syndroom van Horner met protrusie van het membrana nictitans, miose, anisocorie, en aandoeningen aan het binnenoer met ataxie en scheve kopstand) en systemische verschijnselen (anorexie en lusteloosheid). Het gebruik van het diergeneesmiddel moet dan ook vermeden worden bij katten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel kan irriterend zijn voor de ogen. Accidentele blootstelling van de ogen kan optreden wanneer de hond zijn hoofd schudt tijdens of vlak na het toedienen. Om dit risico voor de diereigenaren te vermijden, is het raadzaam om dit diergeneesmiddel alleen te laten toedienen door een dierenarts of onder toezicht van een dierenarts. Passende voorzorgsmaatregelen (bv. een veiligheidsbril tijdens het toedienen, grondige massage van de gehoorgang na toediening om te verzekeren dat het diergeneesmiddel gelijkmatig verdeeld is, de hond fixeren na het toedienen) zijn

vereist om blootstelling van de ogen te vermijden. Vermijd contact van de handen met de ogen. In geval van accidentele blootstelling van de ogen, moeten de ogen grondig 10 tot 15 minuten lang worden gespoeld met water. Als er symptomen ontstaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

In geval van accidenteel contact met de huid spoelt u de blootgestelde huid grondig met water. In geval van accidentele inname door een mens dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Het is bekend dat betamethason teratogeen is bij laboratoriumdieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij drachtige en lacterende teven.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Niet gebruiken bij fokdieren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Verenigbaarheid met andere oorreinigende middelen dan fysiologische zoutoplossing is niet aangetoond.

Overdosering:

In een onderzoek met een verwant, vergelijkbaar diergeneesmiddel leidde de auriculare toediening van vijf keer de aanbevolen dosis, met een tussenpoos van één week, gedurende 5 opeenvolgende weken (in totaal zes toedieningen van 5 tubes per oor of 10 tubes per hond) aan honden van gekruiste rassen van 10 tot 14 kg tot klinische verschijnselen van nattigheid van de binnenste en buitenste oorschelp (toegeschreven aan de aanwezigheid van het diergeneesmiddel). Er werden geen klinische verschijnselen waargenomen als gevolg van unilaterale blaarvorming in het epitheel van het trommelvlies (ook waargenomen na zes toedieningen met een tussenpoos van één week, van 1 tube per oor of 2 tubes per hond), unilaterale zweervorming van het slijmvlies van het middenoor, of afname van de serumcortisolrespons onder de normale referentiewaarden in ACTH-stimulatietesten. Een verminderd gewicht van de bijnieren en thymus, gepaard met atrofie van de bijnierschors en lymfoïde depletie van de thymus, waren gecorreleerd aan de verlaagde cortisolconcentraties, en zijn consistent met de farmacologische effecten van betamethason. Deze bevindingen worden beschouwd als omkeerbaar. De omkeerbaarheid van blaarvorming in het trommelvliesepitheel is ook waarschijnlijk door middel van epitheliale migratie, een natuurlijk mechanisme voor zelfreiniging en zelfherstel van het trommelvlies en de gehoorgang. Daarnaast vertoonden de honden ook licht verhoogde waarden voor het aantal rode bloedcellen, hematocriet, totaal eiwit, albumine en alanine aminotransferase. Deze bevindingen gingen niet gepaard met klinische verschijnselen. de het

7. Bijwerkingen

Hond:

Soms (1 tot 10 dieren/ 1.000 behandelde dieren):	Verhoogde leverenzymwaarden ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Doofheid, verminderd gehoor ^b Reacties op de toedieningsplaats (bv. erytheem (roodheid), pijn, jeuk, oedeem (zwellings), zweren) Overgevoeligheidsreacties (inclusief oedeem (zwellings) van de kop, urticaria (netelroos), shock) ^c

^a Voornamelijk voorbijgaande stijging van alanine aminotransferase

^b Meestal tijdelijk. Voornamelijk bij oudere dieren

^c Als overgevoeligheid voor een van de bestanddelen optreedt, moet het oor grondig gespoeld worden

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale meldsysteem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

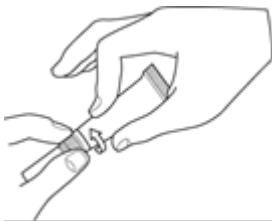
Auriculair gebruik.

Gebruik één tube per aangedaan oor. Herhaal de toediening na 7 dagen. Het is mogelijk dat de maximale klinische respons pas 21 dagen na de tweede toediening zichtbaar is.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het wordt aanbevolen om de buitenste gehoorgang te reinigen en te drogen vóór de eerste toediening van het diergeneesmiddel.

1. Open de tube door aan het zachte uiteinde te draaien.



2. Steek dit flexibele zachte uiteinde in de gehoorgang.
3. Breng het diergeneesmiddel in de gehoorgang aan door met twee vingers in de tube te knijpen.
4. Na het toedienen kan de basis van het oor kort en zacht gemasseerd worden om een gelijkmatige verdeling van het diergeneesmiddel in de gehoorgang te bevorderen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de tube na Exp. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartonnen doos met 2, 20 of 40 tubes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD maand YYYY}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tel: +31 348 563 434

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatië

17. Overige informatie

Dit diergeneesmiddel is een vaste combinatie van twee werkzame bestanddelen: een antimycoticum en een corticosteroïde.