

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (1,2 g) vsebuje:

Učinkovine:

terbinafin (terbinafine)	10 mg
betametazon acetat (betamethasone acetate)	1 mg
(kar ustreza bazi betametazona)	0,9 mg)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
butilhidroksitoluen (E321)	1 mg
oleinska kislina	
lecitin	
hipromeloza	
propilen karbonat	
glicerolformal	

Umazano bel do rahlo rumen prosojen gel.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru perforacije bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

3.4 Posebna opozorila

Pred prvim zdravljenjem očistite ušesa. V kliničnih preskušanjih se je za čiščenje ušes pred prvo uporabo zdravila uporabilo le fiziološko raztopino, med trajanjem študije (45 dni) pa ušes niso ponovno čistili.

Če se zdravljenje s tem zdravilom prekine, je treba ušesne kanale očistiti, preden se začne zdravljenje z alternativnim zdravilom.

Po dajanju lahko opazimo prehodno vlažnost notranjega in zunanjega dela uhlja. To opažanje pripisujejo prisotnosti zdravila in ni klinično zaskrbljujoče. Glivični otitis je pogosto sekundaren drugim boleznim. Postaviti je treba ustrezno diagnozo in razmisliti o zdravljenju vzročnih stanj, preden pride v poštev protimikrobno zdravljenje.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega vnetja zunanjega sluhovoda je lahko učinkovitost zdravila zmanjšana, če se ne odpravi osnovnih vzrokov bolezni, kot je alergija ali anatomska struktura ušesa.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost pri psih, mlajših od 2 mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost gliv, ki so odporne na terbinafin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi protiglivičnimi zdravili.

V primeru parazitarne ali bakterijskega vnetja zunanjega sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno ali antibiotično zdravljenje.

Pred nanosom zdravila je treba temeljito pregledati zunanji sluhovod, da se zagotovi, da bobnič ni perforiran (glejte poglavje 3.3).

Znano je, da dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidnih pripravkov sproži sistemske učinke, med drugim zaviranje delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 3.10).

V študijah tolerance so pri uporabi sorodnega zdravila (pred in po stimulaciji z ACTH) opazili po dajanju zdravila znižane ravni kortizola, kar kaže, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibati se je treba dodatnemu sočasnemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Previdno uporabljajte pri psih pri katerih se sumi na endokrinološko motnjo ali pa je le ta potrjena (npr. diabetes mellitus; hipo- ali hipertiroidizem itd.).

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se nenamernemu stiku z očmi psa. V primeru nenamerne izpostavljenosti oči, je treba oči temeljito izpirati z vodo 10 do 15 minut. Če se pojavijo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

V zelo redkih primerih so pri psih, zdravljenih s sorodnim zdravilom, poročali o obolenjih oči, kot so keratokonjunktivitis sicca (suho oko) in razjede na roženici, čeprav ni prišlo do stika zdravila z očmi.

Čeprav vzročna povezava z zdravilom ni bila dokončno potrjena, je treba lastnikom priporočiti, naj spremljajo očesne znake (kot so mežikanje, rdečina in izcedek) nekaj ur in dni po uporabi zdravila ter se nemudoma posvetujejo z veterinarjem, če pojavijo takšni znaki.

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje sorodnega zdravila po pričetku trženja kaže, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo in motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Zato se je treba uporabiti tega zdravila pri mačkah izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži oči. Do nenamerne izpostavljenosti oči lahko pride, če pes med dajanjem ali takoj zatem stresa z glavo. Da bi se temu tveganju za lastnike izognili, je priporočljivo, da to zdravilo dajejo le veterinarji ali dajanje poteka pod njihovim strogim nadzorom. Da se prepreči izpostavljenost oči so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem, dobro masiranje ušesnega kanala po dajanju, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju).

Izogibajte se stiku rok z očmi. V primeru nenamerne stika z očmi temeljito izpirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamerne stika s kožo, izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	povišani jetrni encimi ^a
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gluhost, okvara sluha ^b reakcije na mestu aplikacije (tj. eritem, bolečina, pruritus, edem, razjeda) preobčutljivostne reakcije (vključno z edemom obraza, urtikarijo, šokom) ^c

^a V glavnem prehodno zvišanje alanin aminotransferaze

^b Običajno začasno. Predvsem pri starejših živalih

^c Če se pojavi preobčutljivost na katero koli od sestavin, je treba uho temeljito sprati

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Znano je, da je betametazon teratogen za laboratorijske vrste.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Kompatibilnost s pripravki za čiščenje ušes, razen fiziološke raztopine, ni bila dokazana.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

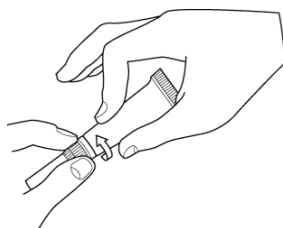
Avrikularna uporaba.

Dajte po eno tubo v prizadeto uho. Po 7 dneh dajanje ponovite. Največji klinični odziv bo morda viden šele 21 dni po drugi uporabi (28 dni po začetku zdravljenja).

Navodila za pravilno uporabo:

Pred prvim dajanjem zdravila je priporočljivo očistiti in posušiti zunanji sluhovod.

1. Zavrtite mehko konico, da odprete tubo.



2. Vstavite prožno mehko konico v sluhovod.
3. Zdravilo aplicirajte v sluhovod tako, da tubo stisnete z dvema prstoma.

Po nanosu lahko bazo ušesa na kratko in nežno zmasirate, da olajšate enakomerno porazdelitev zdravila v sluhovodu.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji, v kateri so uporabili sorodno, podobno zdravilo, je avrikularno dajanje petkratnega priporočenega odmerka v razmiku enega tedna, 5 zaporednih tednov (skupaj šest aplikacij 5-ih tub v uho, oziroma 10 tub na psa) psom mešancem, težkim od 10 do 14 kg privedlo do kliničnih znakov mokrote notranjega in zunanjega dela uhlja (kar se pripisuje prisotnosti zdravila). Kliničnih znakov, povezanih z enostransko tvorbo veziklov v epiteliju bobniča (tudi po šestih dajanjih 1 tube na uho ali 2 tub na psa v razmiku enega tedna), enostransko razjedo sluznice v sluznici votline srednjega ušesa ali zmanjšanjem odziva serumskega kortizola pod normalno referenčno območje pri ACTH stimulacijskem testiranju, ni bilo. Zmanjšana masa nadledvične žleze in timusa, ki sta jo spremljala atrofija skorje nadledvične žleze in izguba limfatičnega tkiva timusa, je bila v korelaciji z znižanimi ravnmi kortizola in je bila skladna s farmakološkimi učinki betametazona. Za ta opažanja se meni, da so reverzibilna. Reverzibilnost nastajanja mehurčkov na epitelni membrani bobniča je verjetna tudi zaradi epitelne migracije, naravnega samočistilnega mehanizma in samoobnavljanja bobniča in sluhovoda. Poleg tega je pri psih prišlo do rahlega zvišanja števila rdečih krvnih celic, hematokrita, skupnih beljakovin, albumina in alanin aminotransferaze. Te ugotovitve niso bile povezane s kliničnimi znaki.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QS02CA90

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo je fiksna kombinacija dveh učinkovin (kortikosteroida in antimikotika):

Terbinafin je alilamin z izrazitim fungicidnim delovanjem. Selektivno zavira zgodnjo sintezo ergosterola, ki je bistvena sestavina membrane kvasovk in gliv, vključno z *Malassezia pachydermatis*. Odpornost na terbinafin in druge alilamine je redka in je običajno povezana s točkovnimi mutacijami v genu za skvalen epoksidazo, ki povzročijo aminokislinske spremembe v encimu, potrebnem za sintezo pot ergosterola, kar poslabša vezavo alilaminov. MIC₅₀ 0,12 µg/ml in MIC₉₀ 0,25 µg/ml se je izračunalo na podlagi izolatov, zbranih pri psih z vnetjem zunanjega sluhovoda, povzročenega predominantno s kvasovkami v več evropskih državah med letoma 2021 in 2023. Terbinafin ima drugačen način delovanja kot azolni antimikotiki, tako da navzkrižne odpornosti z azolnimi antimikotiki ni. O navzkrižni odpornosti z drugimi antimikotiki niso poročali.

Betametazon acetat spada v razred diestrov glukokortikosteroidov z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki lajša tako vnetje kot pruritus, kar vodi do izboljšanja kliničnih znakov, opaženih pri vnetju zunanjega sluhovoda.

4.3 Farmakokinetika

Formulacija se raztopi v ušesnem maslu in se mehansko počasi izloča iz ušesa.

Sistemska absorpcijo učinkovin so določili v študijah večkratnih odmerkov z uporabo sorodnega, podobnega zdravila. Po dajanju tega zdravila v oba sluhovoda zdravih psov mešancev je prišlo do absorpcije predvsem v prvih dveh do štirih dneh po dajanju z nizkimi najvišjimi plazemskimi koncentracijami betametazona in terbinafina (1,5 oziroma 3,7 ng/ml). Obseg perkutane absorpcije lokalnih zdravil določajo številni dejavniki, med drugim celovitost epidermalne pregrade. Vnetje lahko perkutano absorpcijo zdravil poveča.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Večslojna tuba iz aluminija in polietilena za enkratno uporabo s polipropilensko navojno zaporko in konico aplikatorja iz vezanega termoplastičnega elastomera.

Kartonska škatla z 2, 20 ali 40 tubami (vsaka tuba vsebuje 2,05 g zdravila, iz katere je mogoče iztisniti enkratni odmerek 1,2 g).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22/11/2024.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD mesec LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En odmerek vsebuje 10 mg terbinafina in 1 mg betametazon acetata (kar ustreza 0,9 mg baze betametazona)

3. VELIKOST PAKIRANJA

2 tubi
20 tub
40 tub

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Avrikularna uporaba.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Dechra Regulatory B.V.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Tuba

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

DuOtic



2. KOLIČINA UČINKOVIN

10 mg terbinafine + 1 mg betamethasone acetate / 1.2 g

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/LLLL}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

DuOtic 10 mg/1 mg gel za uho za pse

2. Sestava

En odmerek (1,2 g) vsebuje:

Učinkovini:

10 mg terbinafina (terbinafine) in 1 mg betametazon acetata (betamethasone acetate) (kar ustreza 0,9 mg baze betametazona).

Pomožna snov:

1 mg butilhidroksitoluena (E 321).

Umazano bel do rahlo rumen prosojen gel.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje vnetja zunanjega sluhovoda, povezanega z *Malassezia pachydermatis*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primeru perforacije bobniča.

Ne uporabite pri psih z generalizirano demodikozo.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pred prvim zdravljenjem očistite ušesa. V kliničnih preskušanjih se je za čiščenje ušes pred prvo uporabo zdravila uporabilo le fiziološko raztopino, med trajanjem študije (45 dni) pa ušes niso ponovno čistili.

Če se zdravljenje s tem zdravilom prekine, je treba ušesne kanale očistiti, preden se začne zdravljenje z alternativnim zdravilom.

Po dajanju lahko opazimo prehodno vlažnost notranjega in zunanjega dela uhlja. To opažanje pripisujejo prisotnosti zdravila in ni klinično zaskrbljujoče. Glivični otitis je pogosto sekundaren

drugim boleznim. Postaviti je treba ustrezno diagnozo in razmisliti o zdravljenju vzročnih stanj, preden pride v poštev protimikrobno zdravljenje.

Pri živalih z anamnezo kroničnega ali ponavljajočega vnetja zunanega sluhovoda je lahko učinkovitost zdravila zmanjšana, če se ne odpravi osnovnih vzrokov bolezni, kot je alergija ali anatomska struktura ušesa.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Varnost pri psih, mlajših od 2 mesecev ali lažjih od 1,4 kg, ni bila ugotovljena.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega patogena. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila mora biti v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost gliv, ki so odporne na terbinafin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi protiglivičnimi zdravili.

V primeru parazitarne ali bakterijskega vnetja zunanega sluhovoda je treba uvesti ustrezno akaricidno ali antibiotično zdravljenje.

Pred uporabo zdravila je treba temeljito pregledati zunanji sluhovod, da se prepričate, da bobnič ni perforiran (glejte poglavje "kontraindikacije").

Znano je, da dolgotrajna in intenzivna uporaba lokalnih kortikosteroidnih pripravkov sproži sistemske učinke, med drugim zaviranje delovanja nadledvične žleze (glejte poglavje 'preveliko odmerjanje').

V študijah tolerance so pri uporabi sorodnega zdravila (pred in po stimulaciji z ACTH) opazili po dajanju zdravila znižane ravni kortizola, kar kaže, da se betametazon absorbira in vstopi v sistemski obtok. Ta pojav ni bil povezan s patološkimi ali kliničnimi znaki in je bil reverzibilen.

Izogibati se je treba dodatnemu sočasemu zdravljenju s kortikosteroidi.

Previdno uporabljajte pri psih pri katerih se sumi na endokrinološko motnjo ali pa je le ta potrjena (npr. diabetes mellitus; hipo- ali hipertiroidizem itd.).

Zdravilo lahko draži oči. Izogibajte se nenamernemu stiku z očmi psa. V primeru nenamerne izpostavljenosti očmi, je treba oči temeljito izpirati z vodo 10 do 15 minut. Če se pojavijo klinični znaki, se posvetujte z veterinarjem.

V zelo redkih primerih so pri psih, zdravljenih s sorodnim zdravilom, poročali o obolenjih očmi, kot so keratokonjunktivitis sicca (suho oko) in razjede na roženici, čeprav ni prišlo do stika zdravila z očmi. Čeprav vzročna povezava z zdravilom ni bila dokončno potrjena, je treba lastnikom priporočiti, naj spremljajo očesne znake (kot so mežikanje, rdečina in izcedek) nekaj ur in dni po uporabi zdravila ter se nemudoma posvetujejo z veterinarjem, če pojavijo takšni znaki.

Varnost in učinkovitost zdravila pri mačkah nista bili ocenjeni. Spremljanje sorodnega zdravila po pričetku trženja kaže, da je uporaba zdravila pri mačkah lahko povezana z nevrološkimi znaki (vključno s Hornerjevim sindromom s protruzijo membrane nictitans, miozo, anizokorijo in motnjami notranjega ušesa z ataksijo in nagibanjem glave) in sistemskimi znaki (anoreksija in letargija). Zato se je treba uporabi tega zdravila pri mačkah izogibati.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

To zdravilo lahko draži oči. Lahko pride do nenamerne izpostavljenosti očmi, če pes med dajanjem ali takoj zatem stresa z glavo. Da bi se temu tveganju za lastnike izognili, je priporočljivo, da to zdravilo dajejo le veterinarji ali dajanje poteka pod njihovim strogim nadzorom. Da se prepreči izpostavljenost očmi so potrebni ustrezni ukrepi (npr. nošenje zaščitnih očal med dajanjem, dobro masiranje sluhovoda po dajanju, da se zagotovi enakomerna porazdelitev zdravila, fiksacija psa po dajanju).

Izogibajte se stiku rok z očmi. V primeru nenamernega stika z očmi temeljito izpirajte oči z vodo 10 do 15 minut. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

V primeru nenamernega stika s kožo izpostavljeno kožo temeljito sperite z vodo.

V primeru nenamerne zaužitja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejost in laktacija:

Znano je, da je betametazon teratogen za laboratorijske vrste.

Varnost zdravila pri brejih psicah in psicah v laktaciji ni bila dokazana.

Ne uporabite v obdobju brejosti in laktacije.

Plodnost:

Ne uporabite pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Kompatibilnost s pripravki za čiščenje ušes, razen fiziološke raztopine, ni bila dokazana.

Preveliko odmerjanje:

V študiji, v kateri so uporabili sorodno, podobno zdravilo, je avrikularno dajanje petkratnega priporočenega odmerka v razmiku enega tedna, 5 zaporednih tednov (skupaj šest aplikacij 5-ih tub v uho, oziroma 10 tub na psa) psom mešancem, težkim od 10 do 14 kg privedlo do kliničnih znakov mokrote notranjega in zunanjega dela uhlja (kar se pripisuje prisotnosti zdravila). Kliničnih znakov, povezanih z enostransko tvorbo veziklov v epiteliju bobniča (tudi po šestih dajanjih 1 tube na uho ali 2 tub na psa v razmiku enega tedna), enostransko razjedo sluznice v sluznici votline srednjega ušesa ali zmanjšanjem odziva serumskega kortizola pod normalno referenčno območje pri ACTH stimulacijskem testiranju, ni bilo. Zmanjšana masa nadledvične žleze in timusa, ki sta jo spremljala atrofija skorje nadledvične žleze in izguba limfatičnega tkiva timusa, je bila v korelaciji z znižanimi ravnmi kortizola in je bila skladna s farmakološkimi učinki betametazona. Za ta opažanja se meni, da so reverzibilna. Reverzibilnost nastajanja mehurčkov na epitelni membrani bobniča je verjetna tudi zaradi epitelne migracije, naravnega samočistilnega mehanizma in samoobnavljanja bobniča in sluhovoda. Poleg tega je pri psih prišlo do rahlega zvišanja števila rdečih krvnih celic, hematokrita, skupnih beljakovin, albumina in alanin aminotransferaze. Te ugotovitve niso bile povezane s kliničnimi znaki.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	povišani jetrni encimi ^a
Zelo redki (<1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gluhost, okvara sluha ^b reakcije na mestu aplikacije (tj. eritem (rdečina), bolečina, pruritus (srbenje), edem (oteklina), razjeda) preobčutljivostne reakcije (vključno z edemom obraza, urtikarijo (koprivnica), šokom) ^c

^a V glavnem prehodno zvišanje alanin aminotransferaze

^b Običajno začasno. Predvsem pri starejših živalih

^c Če se pojavi preobčutljivost na katero koli od sestavin, je treba uho temeljito sprati

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

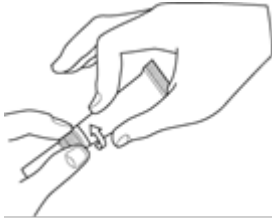
Avrikularna uporaba.

Dajte po eno tubo v prizadeto uho. Po 7 dneh dajanje ponovite. Največji klinični odziv bo morda opazen šele 21 dni po drugi uporabi.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pred prvim dajanjem zdravila je priporočljivo očistiti in posušiti zunanji sluhovod.

1. Odprite tubo tako, da zavrtite mehko konico.



2. Vstavite prožno mehko konico v sluhovod.
3. Zdravilo aplicirajte v sluhovod tako, da tubo stisnete z dvema prstoma.
4. Po nanosu lahko na kratko in nežno zmasirate bazo ušesa, da olajšate enakomerno porazdelitev zdravila v sluhovodu.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/24/327/001
EU/2/24/327/002
EU/2/24/327/003

Kartonska škatla z 2, 20 ali 40 tubami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{DD mesec LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

17. Druge informacije

To zdravilo je fiksna kombinacija dveh učinkovin: antimikotika in kortikosteroida.