

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricolare per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,2 g) contiene:

Principi attivi:

Terbinafina (Terbinafinum)	10 mg
Betametasone acetato (Betamethasoni acetat) (equivalente a betametasone base	1 mg 0,9 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Butilidrossitoluene (E321)	1 mg
Acido oleico	
Lecitina	
Ipromellosa	
Carbonato di propilene	
Glicerolo formale	

Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna associata a *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o a uno degli eccipienti.
Non usare in caso di perforazione del timpano.
Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

3.4 Avvertenze speciali

Pulire le orecchie prima dell'applicazione del trattamento iniziale. Nelle prove cliniche è stata usata soltanto soluzione salina per la pulizia delle orecchie prima della prima applicazione del medicinale veterinario e le orecchie non sono state pulite di nuovo durante lo studio (45 giorni).

Se il trattamento con questo prodotto viene interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un prodotto alternativo.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare dopo la somministrazione. Questa osservazione è correlata alla presenza del prodotto e non ha rilevanza clinica. L'otite fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del prodotto può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg.

L'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità dell'agente patogeno bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla sensibilità degli agenti patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicotici.

In caso di otite esterna parassitaria o batterica, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida o antibiotico, a seconda del caso.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato (vedere paragrafo 3.3).

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere paragrafo 3.10).

Nel corso di studi di tollerabilità con un prodotto correlato, dopo l'instillazione del prodotto si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH), che indica che il betametasone è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Devono essere evitati ulteriori trattamenti concomitanti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disturbi endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un'esposizione degli occhi, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se insorgono sintomi clinici, rivolgersi immediatamente al medico veterinario.

In casi molto rari, disturbi oculari, quali cherato-congiuntivite secca e ulcere corneali, sono stati segnalati in cani trattati con un prodotto correlato, in assenza di contatto oculare con il prodotto.

Anche se una correlazione causale con il medicinale veterinario non è stata definitivamente stabilita, si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e nei giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e consultare prontamente il medico veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione di un prodotto correlato mostra come l'uso del prodotto nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo dal medico veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il condotto uditivo dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del prodotto, tenere fermo il cane dopo la somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi.

Evitare di toccarsi gli occhi. Nel caso di esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare bene la pelle esposta con acqua.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Enzimi epatici elevati ^a
Molto rari (< 1 animale/10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sordità, udito compromesso ^b Reazioni nel sito di applicazione (es. eritema, dolore, prurito, edema, ulcera) Reazioni di ipersensibilità (tra cui edema facciale, orticaria, shock) ^c

^aPrincipalmente aumento transitorio di alanina aminotransferasi.

^bGeneralmente temporaneo. Principalmente in animali anziani.

^cSe si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

È noto che il betametasone è teratogeno nelle specie di laboratorio.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione

La compatibilità con altri lavaggi auricolari, ad eccezione della soluzione fisiologica, non è stata dimostrata.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

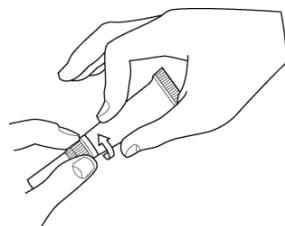
Uso auricolare.

Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni. Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione (28 giorni dopo l'inizio del trattamento).

Istruzioni per un uso corretto:

Si raccomanda di pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima della prima somministrazione del prodotto.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il prodotto nel condotto uditivo premendolo tra le due dita.

Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In uno studio clinico con un prodotto simile correlato, la somministrazione auricolare a una settimana di distanza di cinque volte la dose raccomandata, per 5 settimane consecutive (per un totale di sei somministrazioni di 5 tubi per orecchio o 10 tubi per cane) a cani meticci del peso di 10-14 kg ha causato segni clinici con umidità del padiglione auricolare interno ed esterno (attribuibile alla presenza del prodotto). Non sono stati osservati segni clinici associati alla formazione unilaterale di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica (osservate anche dopo sei somministrazioni, a una settimana di distanza, di 1 tubo per orecchio o 2 tubi per cane), ad ulcerazioni unilaterali della mucosa di

rivestimento della cavità dell'orecchio medio o a diminuzione della risposta del cortisolo sierico al di sotto del normale range di riferimento nei test di stimolazione con ACTH. Il peso delle ghiandole surrenali e del timo è diminuito, accompagnato da atrofia della corteccia surrenale e deplezione linfoide del timo come conseguenza della diminuzione dei livelli di cortisolo, coerentemente con gli effetti farmacologici del betametasona. Questi effetti sono considerati reversibili. La reversibilità della formazione di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica è probabilmente dovuta anche alla migrazione epiteliale, un meccanismo naturale di auto-pulizia e auto-riparazione della membrana timpanica e del condotto uditivo. Inoltre, i cani hanno mostrato un numero leggermente elevato della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito, delle proteine totali, dell'albumina e dell'alanina aminotransferasi. Questi effetti non erano associati a segni clinici.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QS02CA90

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario è una combinazione fissa di due principi attivi (corticosteroide e antimicotico):

La terbinafina è un'allilamina con una marcata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce di ergosterolo, che è un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, tra cui *Malassezia pachydermatis*. La resistenza alla terbinafina e ad altre allilamine è rara ed è generalmente associata a mutazioni puntiformi nel gene della squalene epossidasi che causano alterazioni degli amminoacidi nell'enzima necessario per il processo della sintesi dell'ergosterolo, indebolendo il legame delle allilamine. Una MIC₅₀ di 0,12 µg/ml e una MIC₉₀ di 0,25 µg/ml sono state calcolate sulla base di isolati raccolti da cani con otite esterna con predominanza di lieviti in diversi Paesi europei tra il 2021 e il 2023. La terbinafina ha una diversa modalità di azione rispetto agli antimicotici azolici, quindi non vi è alcuna resistenza crociata con antimicotici azolici. Non è stata riferita resistenza crociata con altri antimicotici.

Il betametasona acetato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi con potente attività glucocorticoide intrinseca che allevia sia l'infiammazione sia il prurito e che porta ad un miglioramento dei segni clinici osservati nell'otite esterna.

4.3 Farmacocinetica

La formulazione si dissolve nel cerume ed è eliminata lentamente e meccanicamente dall'orecchio.

In studi a dosi multiple con un prodotto correlato simile è stato determinato l'assorbimento sistemico delle sostanze attive. Dopo aver somministrato il medicinale veterinario in entrambi i condotti uditivi di cani sani di razza meticcica, l'assorbimento si è verificato principalmente durante i primi due-quattro giorni dopo la somministrazione, con basse concentrazioni di picco plasmatico di betametasona e terbinafina (1,5 e 3,7 ng/ml, rispettivamente). Il grado di assorbimento percutaneo dei farmaci topici è determinato da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo monodose in alluminio multistrato e in polietilene con tappo a vite in polipropilene e punta dell'applicatore in elastomero termoplastico.

Scatola in cartone contenente 2, 20 o 40 tubi (ogni tubo contiene 2,05 g di prodotto dal quale può essere estratta una singola dose di 1,2 g).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/24/327/001-003

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22/11/2024.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

{GG mese AAAA}

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricolare per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una dose contiene 10 mg di terbinafina e 1 mg di betametasone acetato (equivalente a 0,9 mg di betametasone base)

3. CONFEZIONI

2 tubi
20 tubi
40 tubi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso auricolare.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Tubo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

DuOtic



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1.2 g

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

DuOtic 10 mg/1 mg gel auricolare per cani

2. Composizione

Una dose (1,2 g) contiene:

Sostanze attive:

10 mg di terbinafina (terbinafinum) e 1 mg di betametasone acetato (betamethasoni acetat) (equivalente a 0,9 mg di betametasone base).

Eccipiente:

1 mg di butilidrossitoluene (E 321).

Gel traslucido da quasi bianco a giallo pallido.

3. Specie di destinazione

Cane.



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento dell'otite esterna associata a *Malassezia pachydermatis*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive, ad altri corticosteroidi o ad uno degli eccipienti.

Non usare se il timpano è perforato.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Pulire le orecchie prima di applicare il trattamento iniziale. Negli studi clinici, per la pulizia dell'orecchio è stata usata solo soluzione salina prima della prima applicazione del medicinale veterinario e le orecchie non sono state pulite di nuovo durante lo studio (45 giorni).

Se il trattamento con questo prodotto viene interrotto, i condotti uditivi devono essere puliti prima di iniziare il trattamento con un prodotto alternativo.

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare dopo la somministrazione. Questa osservazione è correlata alla presenza del prodotto e non ha rilevanza

clinica. L'otite fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicrobico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause concomitanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del prodotto può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o conformazione anatomica dell'orecchio.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg.

L'impiego del medicinale veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità dell'agente patogeno bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla sensibilità degli agenti patogeni bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso del medicinale veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicotici.

In caso di otite esterna parassitaria o batterica, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida o antibiotico, a seconda del caso.

Prima di applicare il medicinale veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato (vedere il paragrafo "Controindicazioni"). È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere il paragrafo "Sovradosaggio").

Nel corso di studi di tollerabilità con un prodotto correlato, dopo l'instillazione del prodotto si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH), che indica che il betametasona è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Devono essere evitati ulteriori trattamenti concomitanti con corticosteroidi.

Usare con precauzione in cani con disordini endocrini sospetti o confermati (es. diabete mellito, ipo- o iper-tiroidismo, ecc.).

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto accidentale con gli occhi del cane. Nel caso si verificasse un'esposizione degli occhi, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano segni clinici, contattare il medico veterinario.

In casi molto rari, disturbi oculari, quali cherato-congiuntivite secca e ulcere corneali, sono stati segnalati in cani trattati con un prodotto correlato, in assenza di contatto oculare con il prodotto. Anche se una correlazione causale con il medicinale veterinario non è stata definitivamente stabilita, si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e nei giorni seguenti l'applicazione del medicinale veterinario e consultare prontamente il veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero.

La sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario nel gatto non è stata stabilita. La sorveglianza post-commercializzazione di un prodotto correlato mostra come l'uso del prodotto nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria, e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicinale veterinario nel gatto.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può causare irritazione agli occhi. L'esposizione accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicinale veterinario sia somministrato solo da un medico veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare

occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il condotto uditivo dopo la somministrazione, al fine di assicurare una adeguata distribuzione del prodotto, tenere fermo il cane dopo la somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi. Evitare di toccarsi gli occhi. Nel caso di esposizione accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare bene la pelle esposta con acqua.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

È noto che il betametasonone è teratogeno nelle specie di laboratorio.

La sicurezza del medicinale veterinario in cagne gravide o in allattamento non è stata stabilita.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La compatibilità con altri lavaggi auricolari, ad eccezione della soluzione fisiologica, non è stata dimostrata.

Sovradosaggio:

In uno studio clinico con un prodotto simile correlato, la somministrazione auricolare a una settimana di distanza di cinque volte la dose raccomandata, per 5 settimane consecutive (per un totale di sei somministrazioni di 5 tubi per orecchio o 10 tubi per cane) a cani meticcii del peso di 10-14 kg ha causato segni clinici con umidità del padiglione auricolare interno ed esterno (attribuibile alla presenza del prodotto). Non sono stati osservati segni clinici associati alla formazione unilaterale di vescicole nell'epitelio del timpano (osservate anche dopo sei somministrazioni, a una settimana di distanza, di 1 tubo per orecchio o 2 tubi per cane), ad ulcerazioni unilaterali della mucosa di rivestimento della cavità dell'orecchio medio o a diminuzione della risposta del cortisolo sierico al di sotto del normale range di riferimento nei test di stimolazione con ACTH. Il peso delle ghiandole surrenali e del timo è diminuito, accompagnato da atrofia della corteccia surrenale e deplezione linfoide del timo come conseguenza della diminuzione dei livelli di cortisolo, coerentemente con gli effetti farmacologici del betametasonone. Questi effetti sono considerati reversibili. La reversibilità della formazione di vescicole nell'epitelio del timpano è probabilmente dovuta anche alla migrazione epiteliale, un meccanismo naturale di auto-pulizia e auto-riparazione della membrana timpanica e del condotto uditivo. Inoltre, i cani hanno mostrato un numero leggermente elevato della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito, delle proteine totali, dell'albumina e dell'alanina aminotransferasi. Questi effetti non erano associati a segni clinici.

7. Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati):	Enzimi epatici elevati ^a
Molto rari (< 1 animale/10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sordità, udito compromesso ^b Reazioni nel sito di applicazione (es. eritema (rossore), dolore, prurito, edema (gonfiore), ulcera) Reazioni di ipersensibilità (tra cui edema facciale, orticaria, shock) ^c

^aPrincipalmente aumento di alanina aminotransferasi.

^bGeneralmente temporaneo. Principalmente in animali anziani.

°Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dettagli del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Uso auricolare.

Somministrare un tubo per orecchio infetto. Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni. Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Si raccomanda di pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima della prima somministrazione del prodotto.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il prodotto nel condotto uditivo premendolo tra le due dita.
4. Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicinale veterinario nel condotto uditivo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul tubo dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta applicabili. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Scatola in cartone da 2, 20 o 40 tubi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{GG mese AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Paesi Bassi

Tel: +31 348 563 434

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croazia

17. Altre informazioni

Questo medicinale veterinario è una combinazione di due sostanze attive; antifungino e corticosteroide.