

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

DuOtic 10 mg/1 mg øregel til hunde

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (1,2 g) indeholder:

### Aktive stoffer:

Terbinafin (Terbinafinum)	10 mg
Betamethasonacetat (Betamethasoni acetat)	1 mg
(svarende til betamethason-base	0,9 mg)

### Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Butylhydroxytoluen (E321)	1 mg
Oliesyre	
Lecithin	
Hypromellose	
Propylencarbonat	
Glycerol formal	

Offwhite til let gul gennemsigtig gel.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af otitis externa forårsaget af *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Må ikke anvendes til hunde med generaliseret demodicose.

### 3.4 Særlige advarsler

Rens ørerne inden den første behandling påbegyndes. I kliniske forsøg blev der kun anvendt saltvand til ørerensning før første påføring af lægemidlet, og ørerne blev ikke rensed yderligere under forsøgets varighed (45 dage).

Hvis behandlingen med dette veterinærlægemiddel seponeres, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

Forbigående fugtighed på indre og ydre pinna kan ses efter administration. Denne observation tilskrives tilstedeværelsen af lægemidlet og har ingen klinisk betydning. Ørebetændelse forårsaget af svampe opstår ofte sekundært til andre tilstande. Der skal stilles en passende diagnose, og behandling af underliggende tilstande skal undersøges, før antimikrobiel behandling overvejes.

Hos dyr med kronisk eller tilbagevendende otitis externa i anamnesen kan lægemidlets virkning blive påvirket, hvis de underliggende årsager til tilstanden, som f.eks. allergi eller ørets anatomi ikke tages i betragtning.

### **3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

#### Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Produktets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, der er under 2 måneder gamle eller vejer mindre end 1,4 kg.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstestning af målpatogenet. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målpatogenernes følsomhed på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale politikker vedr. anvendelse af antibiotika.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af svampe, der er resistente over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antimykotika.

I tilfælde af parasitær eller bakteriel otitis externa, skal passende acaricidal behandling eller behandling med antibiotika implementeres efter behov.

For at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden lægemidlet påføres (se pkt. 3.3).

Længerevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider vides at kunne udløse systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen (se pkt. 3.10).

I tolerancestudier med et tilsvarende produkt (før og efter ACTH-stimulering) blev der observeret reducerede niveauer af kortisol efter inddrypning af produktet, hvilket indikerer, at betamethason bliver absorberet og går ind i den systemiske cirkulation. Denne observation hang ikke sammen med patologiske eller kliniske tegn og var reversibel.

Yderligere samtidige behandlinger med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Undgå utilsigtet kontakt med hundens øjne. Hvis der forekommer utilsigtet okulær eksponering, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår kliniske tegn.

I meget sjældne tilfælde er øjensygdomme som keratokonjunctivitis sicca og hornhindesår blevet rapporteret hos behandlede hunde, uden at der har været øjenkontakt med produktet.

Selv om årsagssammenhæng med veterinærlægemidlet ikke blev endeligt fastslået, bør det anbefales hundeejere at overvåge okulære tegn (såsom trækninger i øjnlåget, rødme og tåreflåd) i de timer og dage, der følger efter påføringen af produktet, og omgående konsultere en dyrlæge, hvis sådanne tegn viser sig.

Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføringen af et lignende produkt viser, at brugen af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske tegn (inklusive Horners syndrom med fremfald af membrana nictitans, miosis, anisokoria og forstyrrelser i indre øre med ataksi og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og letargi). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

#### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, når hunden ryster på hovedet under eller lige efter administration. For at undgå denne risiko for hundeejerne, anbefales det, at veterinærlægemidlet kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje tilsyn. Egnede foranstaltninger (f.eks. brug af sikkerhedsbriller under administration, grundig massage af ørekanalen efter administration for at sikre jævn fordeling af lægemidlet, fastholdelse af hunden efter administration) er nødvendige for at undgå kontakt med øjnene.

Undgå at berøre øjnene med hænderne. I tilfælde af utilsigtet okulær eksponering, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis der udvikler sig symptomer, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes udsat hud grundigt med vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Forhøjede leverenzzymer <sup>a</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed, nedsat hørelse <sup>b</sup> Reaktioner på påføgingsstedet (f.eks. erytem, smerter, pruritus, ødem, sår) Overfølsomhedsreaktioner (herunder ansigtsødem, urticaria, shock) <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Hovedsageligt forbigående forhøjelse af alaninaminotransferase

<sup>b</sup> Normalt forbigående. Hovedsageligt hos ældre hunde

<sup>c</sup> Hvis der forekommer overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne, skal øret vaskes grundigt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

### 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

#### Drægtighed og diegivning:

Det er kendt, at betamethason er teratogent i laboratoriedyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

### 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke demonstreret forlidelighed med andre ørerensningssmidler end saltvand.

### 3.9 Administrationsveje og dosering

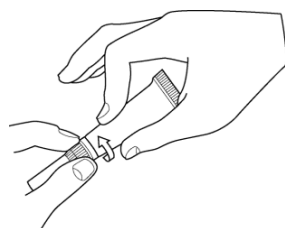
Til anvendelse i øret.

Administrer én tube pr. inficeret øre. Gentag administrationen efter 7 dage. Det maksimale kliniske respons ses måske først 21 dage efter den anden administration (28 dage efter behandlingsstart).

#### Vejledning til korrekt anvendelse:

Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang inden første administration af veterinærlægemidlet.

1. Åbn tuben ved at vride den bløde spids.



2. Før den fleksible, bløde spids ind i øregangen.
3. Påfør produktet i øregangen ved at trykke på tuben med to fingre.

Efter påføring kan bunden af øret masseres kortvarigt og forsigtigt, så lægemidlet fordeles jævnt i øregangen.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I et forsøg med et lignende produkt medførte administration i øret med fem gange den anbefalede dosis med 1 uges mellemrum i 5 uger i træk (i alt seks administrationer af 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til hunde af blandet race, der vejede 10 til 14 kg, kliniske tegn på fugtighed på indre og ydre pinna (tilskrives tilstedeværelsen af produktet). Der var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikeldannelse i trommehindens epitel (også observeret efter seks administrationer med 1 uges mellemrum af 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig slimhindeulceration i mellemørekavitets hinde eller fald i serumkortisol-responset til under det normale referenceområde inden for ACTH-stimuleringstesten. Den reducerede vægt af binyrer og thymus, ledsaget af atrofi i binyrebarken og lymfoidtab i thymus korrelerede med de reducerede kortisolniveauer og svarede til de farmakologiske effekter af betamethason. Disse fund anses for at være reversible. Det er desuden sandsynligt, at blæredannelsen i trommehindens epitel er reversibel på grund af migrationen af epitel – en naturlig

selvrensende og selvreparerende mekanisme i trommehinde og øregang. Desuden udviste hundene let forhøjet antal røde blodlegemer, hæmatokrit, totalprotein, albumin og alaninaminotransferase. Disse fund var ikke forbundet med kliniske tegn.

### **3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbageholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **4.1 ATCvet-kode: QS02CA90**

### **4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Lægemidlet er en fast kombination af to aktive stoffer (et kortikosteroid og et antimykotikum):

Terbinafin er et allylamin med udtalt fungicid aktivitet. Det hæmmer selektivt den tidlige syntese af ergosterol, som er en vigtig del af membranen i gærsvampe og svampe, herunder *Malassezia pachydermatis*. Resistens over for terbinafin og andre allylaminer er sjælden og associeres normalt med punktmutationer i squalen epoxidase-genet, som udløser aminosyreændringer i det enzym, som er nødvendigt for ergosterolsyntese-pathwayen, hvilket hæmmer bindingen af allylaminer. En MIC<sub>50</sub> på 0,12 mikrog/ml og en MIC<sub>90</sub> på 0,25 mikrog/ml er blevet beregnet baseret på isolater indsamlet fra hunde med otitis externa, der altovervejende skyldtes gærarter, i adskillige europæiske lande mellem 2021 og 2023. Terbinafin har en anden virkningsmekanisme end azolantimykotika, og der er derfor ingen krydsresistens med azolantimykotika. Krydsresistens med andre antimykotika er ikke blevet rapporteret.

Betamethasonacetat tilhører diester-klassen af glukokortikosteroider med en potent intrinsisk glukokortikoid aktivitet, der lindrer både inflammation og pruritus og fører til en bedring af de kliniske tegn, der observeres i forbindelse med otitis externa.

### **4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Formuleringen opløses i ørevoks og elimineres langsomt og mekanisk fra øret.

Den systemiske absorption af de aktive stoffer blev bestemt i multidosisstudier ved hjælp af et lignende produkt. Efter påføring af veterinærlægemidlet i begge øregange på raske hunde af blandet race skete absorptionen primært i løbet af de første to til fire dage efter administration med lave maksimale plasmakoncentrationer af betamethason og terbinafin (henholdsvis 1,5 og 3,7 ng/ml). Graden af perkutan absorption af topiske lægemidler bestemmes af mange faktorer, herunder den epidermale barrieres integritet. Inflammation kan øge den perkutane absorption af veterinærlægemidler.

## **5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **5.1 Væsentlige uforlideligheder**

Ikke relevant.

## **5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

## **5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

## **5.4 Den indre emballages art og indhold**

Engangstube af flerlagsaluminium og polyethylen med en skruehætte af polypropylen og limet påføringsspids af termoplastisk elastomer.

Kartonæske med 2, 20 eller 40 tuber (hver tube indeholder 2,05 g af veterinærlægemidlet, hvoraf en enkelt dosis på 1,2 g kan udtages).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## **6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/24/327/001-003

## **8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

Dato for første markedsføringstilladelse: 22/11/2024.

## **9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

{DD måned ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAG II**

### **ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ingen



**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **A. ETIKETERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

Kartonæske

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DuOtic 10 mg/1 mg øregel til hunde

**2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER**

Én dosis indeholder 10 mg terbinafin og 1 mg betamethasonacetat (svarende til 0,9 mg betamethason-base)

**3. PAKNINGSTØRRELSE**

2 tuber  
20 tuber  
40 tuber

**4. DYREARTER**

Hunde.



**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Til anvendelse i øret.

**7. TILBAGEHOLDESESTIDER**

**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

**11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"**

Kun til dyr.

**12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

**14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE**

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

**15. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Tube

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

DuOtic



**2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER**

10 mg Terbinafinum + 1 mg Betamethasoni acetat / 1,2 g

**3. BATCHNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

## **B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### 1. Veterinærlægemidlets navn

DuOtic 10 mg/1 mg øregel til hunde

### 2. Sammensætning

Én dosis (1,2 g) indeholder:

#### Aktive stoffer:

10 mg terbinafin (Terbinafinum) og 1 mg betamethasonacetat (Betamethasoni acetatas) (svarende til 0,9 mg betamethason-base).

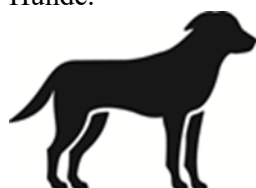
#### Hjælpestof:

1 mg butylhydroxytoluen (E 321).

Offwhite til let gul gennemsigtig gel.

### 3. Dyrearter

Hunde.



### 4. Indikation

Behandling af otitis externa forårsaget af *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes, hvis trommehinden er perforeret.

Må ikke anvendes til hunde med generaliseret betændelse i hårsækkene (demodicose).

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Rens ørerne inden den første behandling påbegyndes. I kliniske forsøg blev der kun anvendt saltvand til ørerensning før første påføring af lægemidlet, og ørerne blev ikke rensset yderligere under forsøgets varighed (45 dage).

Hvis behandlingen med dette veterinærlægemiddel seponeres, skal øregangene renses, inden behandling med et andet produkt iværksættes.

Forbigående fugtighed på indre og ydre pinna kan ses efter administration. Denne observation tilskrives tilstedeværelsen af lægemidlet og har ingen klinisk betydning. Ørebetændelse forårsaget af

svampe opstår ofte sekundært til andre tilstande. Der skal stilles en passende diagnose, og behandling af underliggende tilstande skal undersøges, før antimikrobiel behandling overvejes.

Hos dyr med kronisk eller tilbagevendende otitis externa i anamnesen kan lægemidlets virkning blive påvirket, hvis de underliggende årsager til tilstanden, som f.eks. allergi eller ørets anatomi ikke tages i betragtning.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Produktets sikkerhed er ikke fastlagt hos hunde, der er under 2 måneder gamle eller vejer mindre end 1,4 kg.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal baseres på identifikation og følsomhedstestning af målpatogenet. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på epidemiologisk information og viden om målpatogenernes følsomhed på lokalt/regionalt niveau.

Anvendelse af veterinærlægemidlet skal være i overensstemmelse med officielle, nationale og regionale politikker vedr. anvendelse af antibiotika.

Anvendelse af veterinærlægemidlet, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af svampe, der er resistente over for terbinafin, hvilket kan nedsætte virkningen af behandlinger med andre antimykotika.

I tilfælde af parasitær eller bakteriel otitis externa, skal passende acaricidal behandling eller behandling med antibiotika implementeres efter behov.

For at sikre, at trommehinden ikke er perforeret, skal den ydre øregang undersøges nøje, inden lægemidlet påføres (se afsnittet 'Kontraindikationer').

Længerevarende og intensiv anvendelse af topikale kortikosteroider vides at kunne udløse systemiske virkninger, herunder undertrykkelse af binyrefunktionen (se afsnittet 'Overdosis').

I tolerancestudier med et tilsvarende produkt (før og efter ACTH-stimulering) blev der observeret reducerede niveauer af kortisol efter inddrypning af produktet, hvilket indikerer, at betamethason bliver absorberet og går ind i den systemiske cirkulation. Denne observation hang ikke sammen med patologiske eller kliniske tegn og var reversibel.

Yderligere samtidige behandlinger med kortikosteroider skal undgås.

Anvendes med forsigtighed til hunde med formodet eller bekræftet endokrin lidelse (f.eks. diabetes mellitus, hypo- eller hyperthyroidisme osv.).

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Undgå utilsigtet kontakt med hundens øjne. Hvis der forekommer utilsigtet okulær eksponering, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10 til 15 minutter. Kontakt dyrlægen, hvis der opstår kliniske tegn.

I meget sjældne tilfælde er øjensygdomme som keratokonjunctivitis sicca og hornhindesår blevet rapporteret hos behandlede hunde, uden at der har været øjenkontakt med produktet. Selv om årsagssammenhæng med veterinærlægemidlet ikke blev endeligt fastslået, bør det anbefales hundeejere at overvåge okulære tegn (såsom trækninger i øjenlåget, rødme og tåreflåd) i de timer og dage, der følger efter påføringen af produktet, og omgående konsultere en dyrlæge, hvis sådanne tegn viser sig.

Sikkerheden og effekten af veterinærlægemidlet hos katte er ikke evalueret. Overvågning efter markedsføringen af et lignende produkt viser, at brugen af produktet til katte kan være forbundet med neurologiske tegn (inklusive Horners syndrom med fremfald af membrana nictitans, miosis, anisokoria og forstyrrelser i indre øre med ataksi og hældning af hovedet) og systemiske tegn (anorexi og letargi). Brug af veterinærlægemidlet til katte bør derfor undgås.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Veterinærlægemidlet kan være irriterende for øjnene. Utilsigtet kontakt med øjnene kan forekomme, når hunden ryster på hovedet under eller lige efter administration. For at undgå denne risiko for hundeejerne, anbefales det, at veterinærlægemidlet kun administreres af dyrlæger eller under deres nøje tilsyn. Egnede foranstaltninger (f.eks. brug af sikkerhedsbriller under administration, grundig massage af ørekanalen efter administration for at sikre jævn fordeling af lægemidlet, fastholdelse af hunden efter administration) er nødvendige for at undgå kontakt med øjnene. Undgå at berøre øjnene med hænderne. I tilfælde af utilsigtet okulær eksponering, skal øjnene skylles grundigt med vand i 10



til 15 minutter. Søg lægehjælp, hvis der udvikler sig symptomer, og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt vaskes udsat hud grundigt med vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

#### Drægtighed og diegivning:

Det er kendt, at betamethason er teratogent i laboratoriedyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige og diegivende hundehunde er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes under drægtighed og diegivning.

#### Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der er ikke demonstreret forlidelighed med andre ørerensningsmidler end saltvand.

#### Overdosis:

I et forsøg med et lignende produkt medførte administration i øret med fem gange den anbefalede dosis med 1 uges mellemrum i 5 uger i træk (i alt seks administrationer af 5 tuber pr. øre eller 10 tuber pr. hund) til hunde af blandet race, der vejede 10 til 14 kg, kliniske tegn på fugtighed på indersiden og ydersiden af øreflappen (tilskrives tilstedeværelsen af produktet). Der var ingen kliniske tegn forbundet med ensidig vesikeldannelse (blisterdannelse) i trommehindens epitel (også observeret efter seks administrationer med 1 uges mellemrum af 1 tube pr. øre eller 2 tuber pr. hund), ensidig slimhindeulceration i mellemørekavitets hinde eller fald i serumkortisol-responset til under det normale referenceområde inden for ACTH-stimulerings testen. Den reducerede vægt af binyrer og thymus, ledsaget af atrofi i binyrebarken og lymfoiddtab i thymus korrelerede med de reducerede kortisolniveauer og svarede til de farmakologiske effekter af betamethason. Disse fund anses for at være reversible. Det er desuden sandsynligt, at blæredannelsen i trommehindens epitel er reversibel på grund af migrationen af epitel – en naturlig selvrensende og selvreparerende mekanisme i trommehinde og øregang. Desuden udviste hundene let forhøjet antal røde blodlegemer, hæmatokrit, totalprotein, albumin og alaninaminotransferase. Disse fund var ikke forbundet med kliniske tegn.

## **7 Bivirkninger**

Hunde:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Forhøjede leverenzymer <sup>a</sup>
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Døvhed, nedsat hørelse <sup>b</sup> Reaktioner på påføringsstedet (f.eks. erytem (rødme), smerter, pruritus (kløe), ødem (hævelse), sår) Overfølsomhedsreaktioner (herunder ansigtsødem, urticaria (nældefeber), shock) <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Hovedsageligt forbigående forhøjelse af alaninaminotransferase

<sup>b</sup> Normalt forbigående. Hovedsageligt hos ældre hunde

<sup>c</sup> Hvis der forekommer overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne, skal øret vaskes grundigt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til anvendelse i øret.

Administrer én tube pr. inficeret øre. Gentag administrationen efter 7 dage. Det maksimale kliniske respons ses måske først 21 dage efter den anden administration.

## **9. Oplysninger om korrekt administration**

Det anbefales at rense og tørre den ydre øregang inden første administration af veterinærlægemidlet.

1. Åbn tuben ved at vride den bløde spids.



2. Før den fleksible, bløde spids ind i øregangen.
3. Påfør produktet i øregangen ved at trykke på tuben med to fingre.
4. Efter påføring kan bunden af øret masseres kortvarigt og forsigtigt, så lægemidlet fordeles jævnt i øregangen.

## **10. Tilbageholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og tuben efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

#### **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Kartonæske indeholdende 2, 20 eller 40 tuber.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

{DD måned ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Tlf.: +31 348 563 434

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

#### **17. Andre oplysninger**

Dette veterinærlægemiddel er en fast kombination af to aktive stoffer: et antimykotikum og et kortikosteroid.