

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

DuOtic 10 mg/1 mg örongel för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (1,2 g) innehåller:

Aktiva substanser:

Terbinafin (Terbinafinum)	10 mg
Betametasonacetat (Betamethasoni acetat)	1 mg
(motsvarande betametasonbas	0,9 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Butylhydroxitoluen (E321)	1 mg
Oljesyra	
Lecitin	
Hypromellos	
Propylenkarbonat	
Glycerolformal	

Benvit till svagt gul genomskinlig gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av extern otit orsakad av *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte om trumhinnan är perforerad.

Använd inte till hundar med generaliserad demodikos.

3.4 Särskilda varningar

Rengör öronen före det första behandlingstillfället. I kliniska provningar användes endast koksaltlösning för rengöring av öron före den första användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet och öronen rengjordes inte igen under resten av studien (45 dagar).

Om behandling med detta veterinärmedicinska läkemedel sätts ut ska hörselgångarna rengöras innan behandling med ett alternativt läkemedel sätts in.

Övergående fuktighet i den inre och yttre öronmusslan kan förekomma efter administrering. Denna fuktighet orsakas av det veterinärmedicinska läkemedlet och saknar klinisk betydelse. Fungal otit är ofta sekundär till andra tillstånd. En korrekt diagnos bör ställas och behandling av bakomliggande orsaker utredas innan antimikrobiell behandling övervägs.

Hos djur med en historia av kronisk eller återkommande extern otit kan effekten av det veterinärmedicinska läkemedlet påverkas om de bakomliggande orsakerna till tillståndet, såsom allergi eller anatomisk form av örat, inte beaktas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Läkemedlets säkerhet har inte fastställts hos hundar som är yngre än 2 månader eller väger mindre än 1,4 kg.

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och känslighetstestning av målpatogenen. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om känslighet hos målpatogenerna på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av svamp som är resistent mot terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra antimykotika.

Vid extern otit orsakad av parasiter eller bakterier ska lämpliga akaricider respektive antibiotika sättas in.

Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad (se avsnitt 3.3).

Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroider är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt 3.10).

I toleransstudier med ett relaterat läkemedel observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av produkten (före och efter ACTH-stimulering) vilket tyder på att betametason absorberas och upptas i systemkretsloppet. Fyndet korrelerade inte med patologiska eller kliniska tecken och var reversibelt.

Samtidig behandling med ytterligare kortikosteroider ska undvikas.

Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyreos).

Läkemedlet kan irritera ögonen. Undvik oavsiktlig kontakt med hundens ögon. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10-15 minuter. Om kliniska tecken utvecklas, uppsök veterinär.

I mycket sällsynta fall har ögonsjukdomar såsom keratoconjunctivitis sicca och sår på hornhinnan rapporterats hos hundar behandlade med ett relaterat läkemedel utan att läkemedlet kommit i kontakt med ögonen.

Även om inget definitivt samband med läkemedlet konstaterats ska ägare rekommenderas att kontrollera hunden med avseende på okulära symtom (såsom kisande, rodnad och sekret från ögonen) under timmarna och dagarna efter applicering av läkemedlet, samt att omedelbart kontakta veterinär om sådana symtom uppstår.

Säkerhet och effekt för detta läkemedel hos katter har inte utvärderats. Övervakning efter godkännande för ett relaterat läkemedel visar att användningen av läkemedlet hos katter kan vara förknippad med neurologisk påverkan (inklusive Horners syndrom med framfall av blinkhinnan, mios, anisokori och störningar i innerörat med ataxi och lutning av huvudet) och systemisk påverkan (anorexi och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet kan irritera ögonen. Oavsiktlig exponering av ögonen kan inträffa när hunden skakar på huvudet under eller strax efter administrering. För att undvika denna risk för ägare, rekommenderas det att läkemedlet endast administreras av veterinärer eller under noggrann övervakning av veterinär. Lämpliga åtgärder (t.ex. att använda skyddsglasögon under administrering, att noga massera hörselgången efter administrering för att säkerställa jämn fördelning av läkemedlet, att hålla fast hunden efter administrering) är nödvändiga för att undvika exponering av ögonen.

Undvik att handen som administrerat läkemedlet kommer i kontakt med ögonen. Vid oavsiktlig exponering av ögonen ska ögonen noga sköljas med vatten i 10-15 minuter. Om symtom utvecklas, uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta noga med vatten.

Vid oavsiktligt intag hos människa, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Förhöjda leverenzym ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Dövhet, nedsatt hörsel ^b Reaktioner vid appliceringsstället (rodnad, smärta, klåda, ödem, sår) Överkänslighetsreaktioner (inklusive ansiktsödem, nässelutslag, chock) ^c

^a Främst övergående förhöjning av alaninaminotransferas

^b Vanligtvis tillfällig. Främst hos äldre djur

^c Om överkänslighet mot någon av beståndsdelarna förekommer ska örat tvättas noga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Betametason är teratogent hos laboratoriedjur.

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd inte under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Använd inte på avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte påvisats.

3.9 Administreringsvägar och dosering

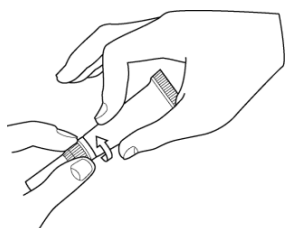
Användning i örat.

Använd en tub per infekterat öra. Upprepa behandlingen efter 7 dagar. Maximalt kliniskt svar uppnås eventuellt inte förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället (28 dagar efter behandlingsstart).

Anvisning för korrekt administrering:

Det rekommenderas att den yttre hörselgången rengörs och torkas före det första behandlingstillfället.

1. Öppna tuben genom att vrida om den mjuka spetsen.



2. För in den flexibla mjuka spetsen i hörselgången.
3. Applicera läkemedlet i hörselgången genom att klämma ihop tuben med två fingrar.

Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt under en kort stund så att läkemedlet fördelas jämnt i hörselgången.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I en studie med ett relaterat, liknande läkemedel resulterade administrering i örat av fem gånger den rekommenderade dosen med en veckas mellanrum under 5 på varandra följande veckor (totalt sex administreringar på 5 tuber per öra eller 10 tuber per hund) till blandrashundar som vägde 10 till 14 kg i kliniska tecken på fuktighet i inre och yttre öronmusslan (på grund av närvaro av produkten). Det fanns inga kliniska tecken förknippade med unilateral vesikelbildning på trumhinnans epitel (observerades även efter sex administreringar av 1 tub per öra eller 2 tuber per hund med en veckas mellanrum), unilaterala slemhinnesår på ytan av mellanörats hålrum eller minskning av kortisolnivåerna i serum under det normala referensintervallet vid ACTH-stimuleringstest. Den minskade binjure- och brässvikten tillsammans med atrofi av binjurebarken och den lymfoida utarmningen av brässen korrelerade med de minskade kortisolnivåerna och överensstämde med de farmakologiska effekterna för betametason. Dessa fynd bedöms vara reversibla. Blåsbildningen på

trumhinnans epitel försvinner även sannolikt genom epiteliell migration, en naturlig självrengörande och självreparerande mekanism hos trumhinnan och hörselgången. Hundarna uppvisade dessutom något förhöjda värden av röda blodceller, hematokrit, totalprotein, albumin och alaninaminotransferas. Dessa fynd var inte förknippade med kliniska tecken.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QS02CA90

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en fast kombination två aktiva substanser (en kortikosteroid och ett antimykotikum):

Terbinafin är en allylamin med en uttalad fungicid aktivitet. Terbinafin hämmar selektivt det tidiga skedet av ergosterolsyntesen, vilket är en viktig komponent i jäst- och svampmembranet inklusive *Malassezia pachydermatis*. Resistens mot terbinafin och andra allylaminer är sällsynt och är vanligtvis förknippad med punktmutationer i skvalenmonooxidasgenen som orsakar aminosyraförändringar i det enzym som är nödvändigt för ergosterolsyntesen, vilket hämmar bindningen av allylaminerna. En MIC₅₀ på 0,12 mikrog/ml och en MIC₉₀ på 0,25 mikrog/ml har beräknats baserat på isolat insamlade från hundar med jästdominerad extern otit i flera europeiska länder mellan 2021 och 2023. Verkningsmekanismen för terbinafin skiljer sig från den för azolantimykotika och därmed förekommer ingen korsresistens med azolantimykotika. Korsresistens med andra antimykotika har inte rapporterats.

Betametasonacetat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent inre glukokortikoidaktivitet vilket innebär en lindring både av inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska tecken vid extern otit.

4.3 Farmakokinetik

Läkemedlet löser upp sig i öronvaxet och elimineras långsamt och mekaniskt från örat.

Systemisk absorption av de aktiva substanserna bestämdes i multipeldosstudier med ett relaterat, liknande läkemedel. Efter att läkemedlet placerats i båda hörselgångarna på friska blandrashundar skedde huvuddelen av absorptionen under de första två till fyra dagarna efter administrering med låga maximala koncentrationer av betametason och terbinafin i plasma (1,5 respektive 3,7 ng/ml). Omfattningen av perkutan absorption av topikala läkemedel bestäms av många faktorer, inklusive integriteten av den epidermala barriären. Inflammation kan öka den perkutana absorptionen av läkemedel.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tub för engångsbruk bestående av flera lager aluminium och polyeten med ett polypropenskruvlock och en applikatorspets av termoelast.

Kartong med 2, 20 eller 40 tuber (varje tub innehåller 2,05 g läkemedel av vilket en engångsdos på 1,2 g kan pressas ut).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22/11/2024.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD månad ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).