

DuOtic® 10 mg/1 mg

Øregel til hunde

Veterinærlægemidlets navn
DuOtic 10 mg/1 mg øregel til hunde

Sammensætning
En dosis (1,2 g) indeholder:
Aktive stoffer:
10 mg terbinafin (Terbinafinum) og 1 mg betamethasonacetat (Betamethasoni acetas) (svarende til 0,9 mg betamethason-base).
Hjælpestof:
1 mg butylhydroxytoluen (E 321).
Offwhite til let gennemsigtig gel.

Dyrearter
Hunde.



Indikation
Behandling af otitis externa forårsaget af *Malassezia pachydermatis*.

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).

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 renset 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 Horner 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 hunhunde 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 forlængelse 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 tuben pr. øre eller 10 tuben 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 tuben 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.

Bivirkninger

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

^a Hovedsageligt forbigående forhøjelse af alaninaminotransferase.
^b Normalt forbigående. Hovedsageligt hos ældre hunde.
^c 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:
Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk.

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.

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.



Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

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.

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.

Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/327/001
EU/2/24/327/002
EU/2/24/327/003
Kartonæske indeholdende 2, 20 eller 40 tuben.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

22. nov. 2024
Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

Andre oplysninger

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

