# BIPACKSEDEL

## 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

DuOtic 10 mg/1 mg örongel för hundar

## 2. Sammansättning

1 dos (1,2 g) innehåller:

**Aktiva substanser:**
10 mg terbinafin (terbinafinum) och 1 mg betametasonacetat (betamethasoni acetas) (motsvarande 0,9 mg betametasonbas).

**Hjälpämne:**
1 mg butylhydroxitoluen (E321).

Benvit till svagt gul genomskinlig gel.

## 3. Djurslag

Hund.



## 4. Användningsområden

Behandling av inflammation i ytterörat (extern otit) orsakad av svampen *Malassezia pachydermatis*.

## 5. 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 (omfattande angrepp av hårsäckskvalster).

## 6. Särskilda varningar

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

Om behandling med detta 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 läkemedlet och saknar betydelse. Öroninflammation som orsakas av svamp

uppkommer ofta till följd av andra tillstånd. En korrekt diagnos bör ställas och behandling av bakomliggande orsaker utredas innan behandling mot svamp övervägs.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
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 de infekterande organismerna. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal/regional information och kunskap om de infekterande organismernas förekomst och känslighet.
Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.
Användning av läkemedlet som avviker från anvisningarna i produktinformationen kan öka förekomsten av svamp som är resistent mot terbinafin och kan minska effekten av behandling med andra läkemedel mot svamp.
Vid inflammation i ytterörat orsakad av parasiter eller bakterier ska lämpliga kvalsterdödande medel respektive antibiotika sättas in.
Innan läkemedlet appliceras ska den yttre hörselgången undersökas noga för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad (se avsnitt ”Kontraindikationer”).
Långvarig och intensiv användning av topikala kortikosteroider är känd för att ge systemiska effekter, inklusive hämmad binjurefunktion (se avsnitt ”Överdosering”).
I toleransstudier med ett relaterat läkemedel observerades minskade kortisolnivåer efter administrering av produkten (före och efter test för Addisons sjukdom) vilket tyder på att betametason absorberas och upptas i blodcirkulationen. Fyndet var inte förknippat med några sjukdomstecken och var övergående.
Samtidig behandling med ytterligare kortikosteroider ska undvikas.
Används med försiktighet till hundar med misstänkt eller bekräftad endokrin störning (t.ex. diabetes mellitus, underaktiv eller överaktiv sköldkörtel).

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 sjukdomstecken utvecklas, uppsök veterinär.
I mycket sällsynta fall har ögonsjukdomar såsom keratoconjunctivitis sicca (torra ögon) 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 ögonsymtom (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, små pupiller, olika stora pupiller och störningar i innerörat med bristande koordination och lutning av huvudet) och systemisk påverkan (aptitlöshet och slöhet). Användning av läkemedlet hos katter bör därför undvikas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 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.

Dräktighet och digivning:
Betametason är fosterskadande hos laboratoriedjur.
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos dräktiga och digivande tikar.
Använd inte under dräktighet och digivning.

Fertilitet
Använd inte på avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner
Kompatibilitet med andra öronrengöringsmedel än koksaltlösning har inte påvisats.

Överdosering:
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 tecken på fuktighet i inre och yttre öronmusslan (på grund av närvaro av produkten). Det fanns inga sjukdomstecken förknippade med ensidig vesikelbildning (blåsbildning) på trumhinnans epitel (observerades även efter sex administreringar av 1 tub per öra eller 2 tuber per hund med en veckas mellanrum), ensidiga slemhinnesår på ytan av mellanörats hålrum eller minskning av kortisolnivåerna i serum under det normala referensintervallet vid test för Addisons sjukdom. Den minskade binjure- och brässvikten tillsammans med förtvining 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 övergående. 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 sjukdomstecken.

## 7. Biverkningar

Hund:

| | |
|---|---|
| Mindre vanliga<br>(1 till 10 av 1 000 behandlade djur): | Förhöjda leverenzymer[a] |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Dövhet, nedsatt hörsel[b]<br>Reaktioner vid appliceringsstället (rodnad, smärta, klåda, svullnad), sår)<br>Överkänslighetsreaktioner (inklusive ansiktssvullnad, 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

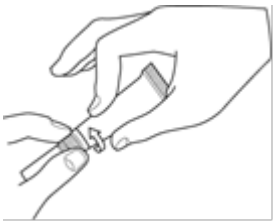
## 8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.
Använd en tub per infekterat öra. Upprepa behandlingen efter 7 dagar. Maximalt behandlingssvar uppnås eventuellt inte förrän 21 dagar efter det andra behandlingstillfället.

## 9. Råd om 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.
4. Efter appliceringen kan örats bas masseras försiktigt under en kort stund så att läkemedlet fördelas jämnt i hörselgången.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och tuben efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## 13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

## 14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Kartong innehållande 2, 20 eller 40 tuber.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{DD månad ÅÅÅÅ}

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

## 16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna
Tfn: +31 348 563 434

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

## 17. Övrig information

Läkemedlet är en fast kombination av två aktiva substanser: en kortikosteroid och ett läkemedel mot svamp.