

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

DuOtic 10 mg/1 mg øregel til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (1,2 g) inneholder:

### Virkestoffer:

|                                          |         |
|------------------------------------------|---------|
| Terbinafin (Terbinafinum)                | 10 mg   |
| Betametasonacetat (Betamethasoni acetat) | 1 mg    |
| (tilsvarende betametasonbase)            | 0,9 mg) |

### Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler | Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Butylhydroksytoluen (E 321)                                | 1 mg                                                                                                  |
| Oleinsyre                                                  |                                                                                                       |
| Lecitin                                                    |                                                                                                       |
| Hypromellose                                               |                                                                                                       |
| Propylenkarbonat                                           |                                                                                                       |
| Glyserol formal                                            |                                                                                                       |

Elfenbenshvit til lett gulaktig gjennomskinnelig gel.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til målarter

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av otitis externa forbundet med *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, for andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes til hunder med generalisert demodikose.

### 3.4 Særlige advarsler

Ørene skal rengjøres før første behandling. I kliniske studier brukte man kun saltvann til rengjøring av ørene, og ørene ble ikke rengjort igjen i løpet av hele studien (45 dager).

Hvis behandlingen med dette preparatet seponeres, bør ørekanalene rengjøres før behandling med et alternativt preparat igangsettes.

Forbigående fuktighet på yttersiden og innsiden av ørelappen (pinna) kan observeres etter administrasjon. Det skyldes nærvær av legemiddel, og har ingen klinisk betydning. Fungal otitt opptrer ofte sekundært til andre tilstander. Det skal stilles en riktig diagnose, og behandling av underliggende årsak skal utredes før antimikrobiell behandling vurderes.

Hos dyr med tidligere kronisk eller tilbakevendende otitis externa kan effekten av preparatet påvirkes hvis det ikke er gjort noe med de underliggende årsakene til tilstanden, for eksempel allergi eller ørets anatomi.

### **3.5 Særlige forholdsregler for bruk**

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sikkerheten er ikke fastslått hos hunder under 2 måneder eller som veier mindre enn 1,4 kg.

Bruken av preparatet skal baseres på identifisering og mottakelighetstesting av målpatogenene. Hvis det ikke er mulig, skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mottakelighet for målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Preparatet skal brukes i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Bruk av preparatet som ikke er i overensstemmelse med preparatomtalen, kan øke forekomsten av terbinafinresistent sopp og kan redusere effekten av behandling med andre antimykotika.

I tilfelle av parasittær eller bakteriell otitis externa skal hensiktsmessig akarcid- eller antibiotikabehandling igangsettes, som egnet.

Før bruk av preparatet skal den ytre øregangen undersøkes nøye for å sikre at trommehinnen ikke er perforert (se pkt. 3.3).

Langvarig og intensiv bruk av topiske kortikosteroider er kjent for å utløse systemiske effekter, inkludert adrenal suppresjon (se pkt. 3.10).

Det ble observert reduserte kortisolnivåer etter instillasjon av produktet i toleransestudier ved bruk av et relatert produkt (før og etter ACTH-stimulering). Dette indikerer at betametason absorberes og tas opp i sirkulasjonssystemet. Dette funnet var ikke forbundet med patologiske eller kliniske symptomer og var reversibelt.

Tilleggsbehandling med kortikosteroider bør unngås.

Skal brukes med forsiktighet hos hunder med mistenkt eller bekreftet endokrin lidelse (dvs. diabetes mellitus, hypo- eller hypertyroid sykdom osv.).

Preparatet kan irritere øynene. Ikke la det komme i kontakt med hundens øyne. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skal øynene skylles grundig med vann i 10 til 15 minutter. Søk råd hos veterinær dersom kliniske tegn utvikles.

I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om øyelidelser som keratokonjunktivitt sicca og sår på hornhinnen hos hunder som har vært behandlet med et relatert produkt, uten at preparatet har kommet i kontakt med øynene.

Selv om det ikke ble fastslått noen definitiv årsakssammenheng med preparatet, bør eierne oppfordres til å følge med på øyesymptomer (som mysing, rødhet og sekret) i de første timene og dagene etter applisering av produktet, og de må konsultere veterinær umiddelbart dersom slike symptomer oppstår.

Sikkerheten og effekten av preparatet hos katter er ikke evaluert. Overvåking etter markedsføring av et relatert produkt viser at bruken av produktet til katter kan være assosiert med nevrologiske symptomer (inkludert Horners syndrom med fremfall av blinkhinnen, miøse, anisokori og forstyrrelser i det indre øre med ataksi og skråning av hodet) og systemiske symptomer (anoreksi og letargi). Bruk av preparatet til katter bør derfor unngås.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet kan irritere øynene. Man kan utilsiktet få preparatet i øynene dersom hunden rister på hodet under eller like etter administreringen. For at eierne skal unngå denne risikoen anbefales det at dette preparatet administreres av veterinærer eller under nøye tilsyn av veterinær. Hensiktsmessig tiltak (f.eks. bruk av vernebriller under administrering, grundig massering av øregangen etter administrering for å fordele preparatet jevnt, holde hunden i ro etter administrering) er nødvendig for å unngå at preparatet kommer i øynene.

Unngå hånd-til-øye-kontakt. Dersom det ved et uhell kommer i øynene, skylles øynene grundig med vann i 10 til 15 minutter. Dersom symptomer oppstår, søk legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten..

Ved utilsiktet hudkontakt skal huden vaskes grundig med vann.

Dersom et menneske ved et uhell inntar preparatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunder:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mindre vanlige<br>(1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):                          | Forhøyet nivå av leverenzym <sup>a</sup>                                                                                                                                                            |
| Svært sjeldne<br>(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter): | Døvhets, nedsatt hørsel <sup>b</sup><br>Reaksjoner på påføringsstedet (dvs. erytem, smerte, pruritus, ødem, sår)<br>Overfølsomhetsreaksjoner (inkludert ansiktsødem, urticaria, sjokk) <sup>c</sup> |

<sup>a</sup> For det meste forbigående forhøyning av alanin-aminotransferase.

<sup>b</sup> Vanligvis midlertidig. Hovedsakelig hos eldre dyr.

<sup>c</sup> Dersom det oppstår overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene, bør øret vaskes grundig.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

#### Drektighet og diegiving:

Betametason er kjent for å være teratogent hos laboratoriearter.

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Skal ikke brukes under svangerskap og diegiving.

#### Fertilitet:

Skal ikke brukes til avlsdyr.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det er ikke undersøkt kompatibilitet med andre ørerensmidler enn fysiologisk saltvann.

### **3.9 Administrasjonsvei og dosering**

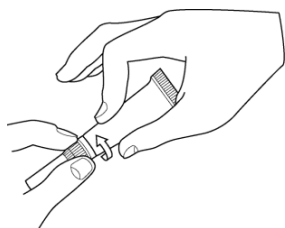
Til bruk i øret.

Bruk én tube per infiserte øre. Gjenta behandlingen etter 7 dager. Det er mulig at best klinisk respons først ses 21 dager etter andre behandling (28 dager etter behandlingsstart).

#### Instruksjoner vedrørende riktig bruk:

Det anbefales å rengjøre og tørke den ytre øregangen før første applikasjon av preparatet.

1. Åpne tuben ved å vri på den myke tuppen.



2. Før denne fleksible, myke tuppen inn i øregangen.
3. Appliser preparatet i øregangen ved å presse tuben mellom to fingre.

Etter appliseringen kan øregangen masseres kortvarig og forsiktig fra utsiden for å gi en jevn fordeling av preparatet i øregangen.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

I en studie med et relatert, lignende produkt, førte administrasjon i øret på fem ganger anbefalt dose med en ukes mellomrom i 5 påfølgende uker (til sammen seks administrasjoner på 5 tuber per øre eller 10 tuber per hund) til hunder av blandet rase som veide 10 til 14 kg, til kliniske tegn på fuktighet på innsiden og utsiden av ørelappen (som ble tilskrevet tilstedeværelse av legemidlet). Ingen kliniske tegn var forbundet med ensidig vesikkeldannelse på epitelet på trommehinnen (også observert etter 6 påføringer med en ukes mellomrom på 1 tube per øre eller 2 tuber per hund), ensidig mukosal sår dannelse i hulrommet i mellomøret eller reduksjon av kortisolrespons i serum til under normalt referanseområde ved testing med ACTH-stimulering. Den reduserte vekten av binyrer og thymus var ledsaget av atrofi i binyrebarken og lymfoid deplesjon av thymus i sammenheng med reduserte kortisolnivåer, og de var konsistente med de farmakologiske effektene av betametason. Disse funnene vurderes som reversible. Det er også sannsynlig at blemmedannelsen i epitelet på trommehinnen er reversibel ved epitel migrasjon, en naturlig selvrensende og selvreparerende mekanisme i trommehinnen og øregangen. I tillegg hadde hundene lettere forhøyet antall røde blodceller, hematokrit, totalt protein, albumin og alanin-aminotransferase. Disse funnene var ikke forbundet med kliniske tegn.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens.**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

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

### **4.2 Farmakodynamikk**

Preparatet er en fast kombinasjon av to virkestoffer (et kortikosteroid og et antimykotikum):

Terbinafin er et allylamin med uttalt antimykotisk aktivitet. Det hemmer selektivt den tidlige syntesen av ergosterol, som er en essensiell komponent i membranen hos gjærsopp og sopp, inkludert *Malassezia pachydermatis*. Resistens mot terbinafin og andre allylaminer er sjeldent og vanligvis forbundet med punktmutasjoner i skvalenepoksidasegenet som forårsaker aminosyreendringer i enzymet som trengs til ergosterolsyntesebanen, noe som svekker bindingen av allylaminer. En MIC<sub>50</sub> på 0,12 mikrog/ml og en MIC<sub>90</sub> på 0,25 mikrog/ml har vært beregnet på grunnlag av isolater samlet fra hunder med gjærdominert otitis externa i flere europeiske land mellom 2021 og 2023. Terbinafin har en annen virkningsmekanisme enn azole antimykotika, derfor er det ingen kryssresistens med azole antimykotika. Det er ikke rapportert om kryssresistens med andre mykosider.

Betametasonacetat tilhører diesterklassen av glukokortikosteroider, med en sterk iboende glukokortikoid aktivitet som lindrer både inflammasjon og pruritus, og fører til en forbedring av kliniske tegn som kan observeres ved otitis externa.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Formuleringen løser seg opp i ørevoks og elimineres sakte fra øret på mekanisk vis.

Systemisk absorpsjon av virkestoffene ble fastslått i studier med multiple doser ved bruk av et relatert, lignende produkt. Etter å ha tilført dette veterinærlegemidlet i begge øregangene på friske hunder av blandet rase, foregikk absorpsjonen primært i løpet av de første to til fire dagene etter administrasjon, med lave maksimale plasmakonsentrasjoner av betametason og terbinafin (henholdsvis 1,5 og 37 ng/ml). Omfanget av perkutan absorpsjon av topiske legemidler påvirkes av mange faktorer, inkludert integriteten av den epidermale barrieren. Inflammasjonen kan øke den perkutane absorpsjonen av preparater.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Flerlagstube av aluminium og polyetylen til engangsbruk, med skrulokk av polypropylen og hel applikatorstupp av termoplastelastomer.

Pappeske med 2, 20 eller 40 tuber (hver tube inneholder 2,05 g av preparatet, og av dette kan en enkeltdose på 1,2 g presses ut).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

#### **6. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Dechra Regulatory B.V.

#### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/24/327/001-003

#### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 22/11/2024

#### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD måned ÅÅÅÅ}

#### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).