

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DuOtic 10 mg/1 mg Ohrenigel für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1,2 g) enthält:

Wirkstoffe:

Terbinafin	10 mg
Betamethasonacetat	1 mg
(entsprechend Betamethason-Base	0,9 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Butylhydroxytoluol (E321)	1 mg
Ölsäure	
Lecithin	
Hypromellose	
Propylencarbonat	
Glycerol-Formal	

Cremerfarbenes bis leicht gelbliches, durchscheinendes Gel.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung der Otitis externa in Verbindung mit *Malassezia pachydermatis*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

3.4 Besondere Warnhinweise

Reinigen Sie die Ohren vor der ersten Behandlung. In klinischen Prüfungen wurden die Ohren vor der ersten Anwendung des Tierarzneimittels nur mit Kochsalzlösung gereinigt, und während der gesamten Studiendauer (45 Tage) wurden die Ohren nicht erneut gereinigt.

Nach Beenden der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sollten die Gehörgänge gereinigt werden, bevor eine Behandlung mit einem alternativen Präparat begonnen wird.

Nach der Anwendung kann eine vorübergehende Nässe an der inneren und äußeren Ohrmuschel beobachtet werden. Dies wird auf das Vorhandensein des Tierarzneimittels zurückgeführt und ist nicht von klinischer Bedeutung. Eine durch Pilze verursachte Ohrentzündung ist häufig eine Folge anderer Erkrankungen. Bevor eine antimikrobielle Behandlung in Erwägung gezogen wird, sollte eine entsprechende Diagnose gestellt und die Therapie der ursächlichen Erkrankungen überprüft werden.

Bei Tieren mit chronischer oder rezidivierender Otitis externa kann die Wirksamkeit des Tierarzneimittels beeinträchtigt werden, wenn die zugrundeliegenden Ursachen der Erkrankung, wie z. B. eine Allergie oder die anatomische Beschaffenheit des Ohrs, nicht behandelt werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verträglichkeit bei Hunden, die jünger als 2 Monate sind oder weniger als 1,4 kg wiegen, wurde nicht nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des Zielerregers basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Anleitungen in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz Terbinafin-resistenter Pilze erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit anderen Antimykotika verringern.

Im Falle einer parasitären oder bakteriellen Otitis externa sollte eine geeignete akarizide oder antibiotische Behandlung durchgeführt werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äußere Gehörgang sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist (siehe Abschnitt 3.3).

Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen, einschließlich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, auslösen kann (siehe Abschnitt 3.10).

In Verträglichkeitsstudien mit einem ähnlichen Tierarzneimittel (vor und nach ACTH-Stimulation) wurden nach der Instillation des Präparats verringerte Cortisolspiegel festgestellt, was darauf hindeutet, dass Betamethason resorbiert wird und in den systemischen Kreislauf gelangt. Dieser Befund korrelierte nicht mit pathologischen oder klinischen Symptomen und war reversibel.

Zusätzliche gleichzeitige Kortikosteroidbehandlungen sollten vermieden werden.

Bei Hunden mit vermuteter oder bestätigter endokriner Störung (z. B. Diabetes mellitus, Unter- oder Überfunktion der Schilddrüse usw.) ist bei der Anwendung Vorsicht geboten.

Das Tierarzneimittel kann zu Augenreizungen führen. Vermeiden Sie den versehentlichen Kontakt mit den Augen des Hundes. Bei versehentlichem Augenkontakt sollten die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser gespült werden. Bei Auftreten klinischer Symptome ist ein Tierarzt aufzusuchen.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Hunden, die mit einem ähnlichen Tierarzneimittel behandelt wurden, über Augenerkrankungen wie Keratokonjunktivitis sicca und Hornhautgeschwüre berichtet, ohne dass es zu einem Augenkontakt mit dem Tierarzneimittel kam.

Obwohl ein kausaler Zusammenhang mit dem Tierarzneimittel nicht endgültig bestätigt wurde, sollte Tierhaltern empfohlen werden, in den Stunden und Tagen nach der Anwendung des Tierarzneimittels auf Symptome am Auge (wie Blinzeln, Rötung und Ausfluss) zu achten und beim Auftreten solcher Symptome unverzüglich einen Tierarzt aufzusuchen.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Tierarzneimittels wurde bei Katzen nicht beurteilt. Die Überwachung nach dem Inverkehrbringen eines ähnlichen Tierarzneimittels zeigt, dass die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen mit neurologischen Symptomen (einschließlich Horner-Syndrom mit Nickhautvorfall, Miosis, Anisokorie und Erkrankungen des Innenohrs mit Ataxie und Kopfschiefhaltung) und systemischen Symptomen (Anorexie und Lethargie) assoziiert sein kann. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Katzen sollte daher vermieden werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann zu Augenreizungen führen. Ein versehentlicher Kontakt mit den Augen kann auftreten, wenn der Hund während oder kurz nach der Anwendung den Kopf schüttelt. Um dieses Risiko für den Halter zu vermeiden, wird empfohlen, dass dieses Tierarzneimittel nur von Tierärzten oder unter deren unmittelbarer Aufsicht angewendet wird. Geeignete Maßnahmen (z. B. Tragen einer Schutzbrille während der Anwendung, Massieren des Gehörgangs nach der Anwendung, um eine gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels zu gewährleisten, Fixierung des Hundes nach der Anwendung) sind erforderlich, um eine Exposition der Augen zu vermeiden.

Hand-zu-Augen-Kontakt vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt die Augen 10 bis 15 Minuten lang gründlich mit Wasser spülen. Bei Auftreten von Symptomen ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Bei versehentlichem Hautkontakt die betroffene Haut gründlich mit Wasser abwaschen.

Bei versehentlicher Einnahme durch den Menschen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erhöhte Leberenzyme ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Taubheit, beeinträchtigtes Hörvermögen ^b Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Erythem, Schmerz, Juckreiz, Ödem, Geschwür) Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Gesichtssödem, Urticaria, Schock) ^c

^a Hauptsächlich vorübergehende Erhöhung der Alanin-Aminotransferase.

^b In der Regel vorübergehend. Hauptsächlich bei älteren Tieren.

^c Wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile auftritt, sollte das Ohr gründlich gewaschen werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Betamethason hat sich bei Labortieren als teratogen erwiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Kompatibilität mit anderen Ohrreinigern als Kochsalzlösung wurde nicht nachgewiesen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

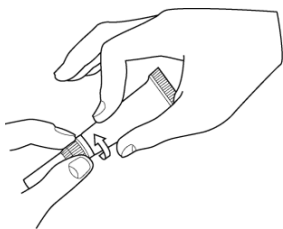
Zur Anwendung am Ohr.

Eine Tube in jedes betroffene Ohr applizieren. Wiederholen Sie die Anwendung nach 7 Tagen. Das maximale klinische Ansprechen ist möglicherweise erst 21 Tage nach der zweiten Anwendung (28 Tage nach Behandlungsbeginn) zu beobachten.

Anweisungen zur bestimmungsgemäßen Anwendung:

Es wird empfohlen, den äußeren Gehörgang vor der ersten Anwendung des Tierarzneimittels zu reinigen und zu trocknen.

1. Öffnen Sie die Tube durch Drehen der weichen Spitze.



2. Führen Sie die flexible, weiche Spitze in den Gehörgang ein.
3. Applizieren Sie das Tierarzneimittel in den Gehörgang, indem Sie die Tube mit zwei Fingern zusammendrücken.

Nach der Applikation kann der Ohransatz kurz und sanft massiert werden, um die gleichmäßige Verteilung des Tierarzneimittels im Gehörgang zu ermöglichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In einer Studie mit einem verwandten, ähnlichen Tierarzneimittel führte die Anwendung am Ohr in der fünffachen empfohlenen Dosis in wöchentlichen Abständen über 5 aufeinanderfolgende Wochen

(insgesamt sechs Anwendungen von 5 Tuben pro Ohr bzw. 10 Tuben pro Hund) bei Mischlingshunden mit einem Gewicht von 10 bis 14 kg zu klinischen Symptomen, wie Nässe an der inneren und äußeren Ohrmuschel (die auf das Vorhandensein des Tierarzneimittels zurückzuführen ist). Einseitige Bläschenbildung an der epithelialen Membran des Trommelfells (die auch nach sechs Anwendungen im Abstand von einer Woche von 1 Tube pro Ohr bzw. 2 Tuben pro Hund beobachtet wurde), einseitige Schleimhautulzeration an der Auskleidung der Paukenhöhle oder eine Abnahme des Serumcortisolspiegels unter den normalen Referenzbereich bei ACTH-Stimulationstests führten nicht zu klinischen Symptomen. Die verminderten Gewichte von Nebenniere und Thymus, die mit einer Atrophie der Nebennierenrinde und einer lymphoiden Depletion des Thymus einhergingen, korrelierten mit den verminderten Cortisolwerten und standen im Einklang mit den pharmakologischen Wirkungen von Betamethason. Diese Befunde werden als reversibel angesehen. Die Reversibilität der Bläschenbildung an der epithelialen Membran des Trommelfells ist wahrscheinlich auch auf die Migration von Epithelzellen zurückzuführen, einem natürlichen Selbstreinigungs- und Selbstreparaturmechanismus des Trommelfells und des Gehörgangs. Darüber hinaus wiesen die Hunde eine leicht erhöhte Erythrozytenzahl sowie erhöhte Hämatokrit-, Gesamtprotein-, Albumin- und Alanin-Aminotransferasewerte auf. Diese Befunde waren nicht mit klinischen Symptomen verbunden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QS02CA90

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine fixe Kombination aus zwei Wirkstoffen (einem Kortikosteroid und einem Antimykotikum):

Terbinafin ist ein Allylamin mit einer ausgeprägten fungiziden Wirkung. Es hemmt selektiv die frühe Synthese von Ergosterol, das ein wesentlicher Bestandteil der Membran von Hefen und Pilzen einschließlich *Malassezia pachydermatis* ist. Eine Resistenz gegen Terbinafin und andere Allylamine ist selten und geht in der Regel mit Punktmutationen im Squalen-Epoxidase-Gen einher, die Aminosäureveränderungen in dem für den Ergosterol-Syntheseweg erforderlichen Enzym verursachen und die Bindung der Allylamine beeinträchtigen. Eine MHK₅₀ von 0,12 µg/ml und eine MHK₉₀ von 0,25 µg/ml wurden auf der Grundlage von Isolaten berechnet, die zwischen 2021 und 2023 in mehreren europäischen Ländern bei Hunden mit hefepilzbedingter Otitis externa gesammelt wurden. Terbinafin hat eine andere Wirkungsweise als Azol-Antimykotika, daher gibt es keine Kreuzresistenz mit Azol-Antimykotika. Über eine Kreuzresistenz mit anderen Antimykotika wurde nicht berichtet.

Betamethasonacetat gehört zur Diester-Klasse der Glukokortikoide mit einer starken intrinsischen Glukokortikoid-Aktivität, die sowohl die Entzündung als auch den Juckreiz lindert und zu einer Besserung der klinischen Symptome bei Otitis externa führt.

4.3 Pharmakokinetik

Die Formulierung löst sich im Cerumen auf und wird langsam mechanisch aus dem Ohr ausgeschieden.

Die systemische Resorption der Wirkstoffe wurde in Studien mit Mehrfachdosierung unter Verwendung eines verwandten, ähnlichen Tierarzneimittels beurteilt. Nachdem dieses Tierarzneimittel in beide Gehörgänge gesunder Mischlingshunde appliziert worden war, erfolgte die Resorption hauptsächlich während der ersten zwei bis vier Tage nach der Anwendung, wobei die maximalen Plasmakonzentrationen von Betamethason und Terbinafin niedrig waren (1,5 bzw. 3,7 ng/ml). Das Ausmaß der perkutanen Resorption von topischen Tierarzneimitteln wird von vielen Faktoren bestimmt, darunter auch von der Integrität der epidermalen Barriere. Entzündungen können die perkutane Resorption von Tierarzneimitteln erhöhen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Mehrschichtige Einwegtube aus Aluminium und Polyethylen mit einem Schraubverschluss aus Polypropylen und einer Applikatorspitze aus thermoplastischem Elastomerverbundmaterial.

Faltschachtel mit 2, 20 oder 40 Tuben (jede Tube enthält 2,05 g des Tierarzneimittels, aus der eine Einzeldosis von 1,2 g entnommen werden kann).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/24/327/001-003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/11/2024.

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{TT Monat JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).