ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DuOtic 10 mg/1 mg gel ótico para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (1,2 g) contiene:

Principios activos:

Terbinafina (terbinafine)	10 mg
Acetato de betametasona (betamethasone acetate)	1 mg
(equivalente a betametasona base	0,9 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	**Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario**
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg
Ácido oléico	
Lecitina	
Hipromelosa	
Carbonato de propileno	
Glicerol formal	

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de la otitis externa asociada a *Malassezia pachydermatis.*

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.
No usar si el tímpano está perforado.
No usar en perros con demodicosis generalizada.

3.4 Advertencias especiales

Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. En los ensayos clínicos, solo se utilizó solución salina para la limpieza de los oídos antes de la primera aplicación del medicamento veterinario y no se volvieron a limpiar los oídos durante la duración del estudio (45 días).

Si se interrumpe el tratamiento con este medicamento veterinario, deben limpiarse los conductos auditivos antes de iniciar el tratamiento con un producto alternativo.

Se puede observar humedad transitoria del pabellón auricular interno y externo tras la administración. Esta observación se atribuye a la presencia del medicamento veterinario y no es de interés clínico. La otitis fúngica suele ser secundaria a otras afecciones. Antes de considerar el tratamiento antimicrobiano, se debe realizar un diagnóstico adecuado e investigar la terapia de las afecciones causantes.

En animales con antecedentes de otitis externa crónica o recurrente, la eficacia del medicamento veterinario puede verse afectada si no se abordan las causas subyacentes de la afección, como la alergia o la conformación anatómica de la oreja.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La seguridad del producto no se ha establecido en perros de menos de 2 meses de edad o que pesen menos de 1,4 kg.

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de identificación y sensibilidad del patógeno diana . Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de hongos resistentes a la terbinafina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros agentes antifúngicos.

En caso de otitis externa parasitaria o bacteriana, debe aplicarse un tratamiento acaricida o antibiótico adecuado.

Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar el conducto auditivo externo a fondo para asegurarse de que el tímpano no esté perforado (véase la sección 3.3).

Se sabe que el uso prolongado e intensivo de preparados de corticosteroides tópicos desencadena efectos sistémicos, incluida la supresión de la función suprarrenal (véase la sección 3.10).

Se observaron niveles de cortisol disminuidos tras la instilación del producto en estudios de tolerancia utilizando un producto relacionado (antes y después de la estimulación de ACTH), lo que indica que la betametasona se absorbe y entra en la circulación sistémica. El hallazgo no se correlacionó con signos patológicos o clínicos, y fue reversible.

Se deben evitar tratamientos adicionales con corticosteroides.

Usar con precaución en perros con trastornos endocrinos sospechados o confirmados (es decir, diabetes mellitus, hiper o hipotiroidismo, etc.).

El medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto accidental con los ojos del perro. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si se desarrollan signos clínicos, consultar a un veterinario.

En muy raras ocasiones, se han notificado alteraciones oculares como queratoconjuntivitis seca y úlceras corneales en perros tratados con un producto relacionado, en ausencia de contacto ocular con el medicamento veterinario.

Aunque no se ha establecido definitivamente una relación causal con el medicamento veterinario, se debe recomendar a los propietarios que vigilen cualquier signo ocular (como entrecerrar los ojos, enrojecimiento y secreción) en las horas y días posteriores a la aplicación del producto, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia posterior a la comercialización de un producto relacionado muestra que el uso del medicamento veterinario en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluido el síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria y trastornos del oído interno con ataxia e inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, se debe evitar el uso del medicamento veterinario en gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. La exposición ocular accidental puede ocurrir cuando el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración. Para evitar este riesgo para los propietarios, se recomienda que este medicamento veterinario sea administrado únicamente por los veterinarios o bajo su supervisión. Se requieren medidas apropiadas (por ejemplo, usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el conducto auditivo después de la administración para asegurar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición de los ojos.

Evitar el contacto entre las manos y los ojos. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si aparecen síntomas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar bien la piel expuesta con agua.
En caso de ingestión accidental por humanos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Aumento de las enzimas hepáticas[a]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera, deficiencia auditiva[b] Reacciones en el lugar de aplicación (como eritema, dolor, prurito, edema y úlcera) Reacciones de hipersensibilidad (como edema facial, urticaria y shock)[c]

[a] Elevación principalmente transitoria de la alanina aminotransferasa
[b] Normalmente temporal. Principalmente en animales de edad avanzada
[c] En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, debe lavarse a fondo el oído

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto, que contiene los datos de contacto correspondientes.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se sabe que la betametasona es teratogénica en especies de laboratorio.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

No usar en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos distintos de la solución salina.

3.9 Posología y vías de administración

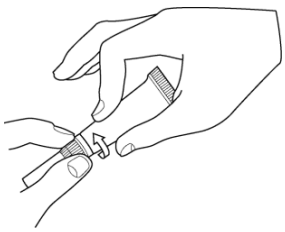
Vía ótica.

Administrar un tubo por oído infectado. Repetir la administración después de 7 días. La respuesta clínica máxima puede no verse hasta 21 días después de la segunda administración (28 días después del inicio del tratamiento).

Instrucciones para un uso adecuado:

Se recomienda limpiar y secar el conducto auditivo externo antes de la primera administración del medicamento veterinario.

1. Abra el tubo girando la punta blanda.



2. Introduzca esta punta blanda y flexible en el conducto auditivo.
3. Aplique el medicamento veterinario en el conducto auditivo presionándolo con dos dedos.

Después de la aplicación, la base de la oreja se puede masajear breve y suavemente para facilitar la distribución uniforme del medicamento veterinario en el conducto auditivo.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En un estudio realizado con un producto similar, la administración ótica de cinco veces la dosis recomendada, con una semana de diferencia, durante 5 semanas consecutivas (un total de seis administraciones de 5 tubos por oído o 10 tubos por perro) a perros de raza mixta con un peso de 10 a 14 kg dio lugar a signos clínicos de humedad del pabellón auricular interno y externo (atribuida a la presencia del medicamento veterinario). No hubo signos clínicos asociados con la formación de vesículas unilateral en el epitelio de la membrana timpánica (también observados después de seis administraciones, con una semana de diferencia, de 1 tubo por oído o 2 tubos por perro), ulceración unilateral de la mucosa en el revestimiento de la cavidad del oído medio o disminución de la respuesta del cortisol sérico por debajo del rango normal de referencia en la prueba de estimulación con ACTH. La disminución del peso de las glándulas suprarrenales y el timo, acompañada de la atrofia de la corteza suprarrenal y la depleción linfoide del timo, se correlacionó con la disminución de los niveles de cortisol y fue coherente con los efectos farmacológicos de la betametasona. Estos hallazgos se consideran reversibles. La reversibilidad de las ampollas de la membrana timpánica epitelial también es probable a través de la migración epitelial, un mecanismo natural de autolimpieza y autorreparación de la membrana timpánica y el conducto auditivo. Además, los perros mostraron un recuento ligeramente elevado de glóbulos rojos, hematocrito, proteínas totales, albúmina y alanina aminotransferasa. Estos hallazgos no se asociaron con signos clínicos.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QS02CA90

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una combinación fija de dos principios activos (un corticosteroide y un antifúngico):

La terbinafina es una alilamina con una actividad fungicida pronunciada. Inhibe selectivamente la síntesis temprana de ergosterol, que es un componente esencial de la membrana de levaduras y hongos, incluyendo *Malassezia pachydermatis*. La resistencia a la terbinafina y otras alilaminas es poco frecuente y suele estar asociada a mutaciones puntuales en el gen de la escualeno epoxidasa que provocan cambios aminoacídicos en la enzima necesaria para la vía de síntesis del ergosterol, lo que impide la unión de las alilaminas. Se ha calculado una CIM_{50} de 0,12 µg/ml y una CIM_{90} de 0,25 µg/ml a partir de aislados recogidos de perros con otitis externa predominante por levaduras en varios países europeos entre 2021 y 2023. La terbinafina tiene un modo de acción diferente al de los antifúngicos azoles, por lo tanto, no hay resistencia cruzada con antifúngicos azoles. No se han notificado resistencias cruzadas con otros antifúngicos.

El acetato de betametasona pertenece a la clase de los diésteres de los glucocorticosteroides con una potente actividad glucocorticoide intrínseca que alivia tanto la inflamación como el prurito, lo que conduce a una mejora de los signos clínicos observados en la otitis externa.

4.3 Farmacocinética

La formulación se disuelve en la cera del oído y se elimina lentamente del oído de forma mecánica.

La absorción sistémica de los principios activos se determinó en estudios de dosis múltiple utilizando un producto relacionado y similar. Tras la colocación de este medicamento veterinario en ambos conductos auditivos de perros sanos de raza mixta, la absorción se produjo principalmente durante los primeros dos a cuatro días tras la administración, con concentraciones plasmáticas máximas bajas de betametasona y terbinafina (1,5 y 3,7 ng/ml respectivamente). El grado de absorción percutánea de medicamentos tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación puede aumentar la absorción percutánea de los medicamentos veterinarios.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Tubo desechable multicapa de aluminio y polietileno, con tapón de rosca de polipropileno y punta aplicadora de elastómero termoplástico adherido.

Caja de cartón con 2, 20 o 40 tubos (cada tubo contiene 2,05 g del medicamento veterinario, del que puede extraerse una dosis única de 1,2 g).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/327/001-003

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/11/2024.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD mes AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DuOtic 10 mg/1 mg gel ótico para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Una dosis contiene 10 mg de terbinafina y 1 mg de acetato de betametasona (equivalente a 0,9 mg de betametasona base)

3. TAMAÑO DEL ENVASE

2 tubos
20 tubos
40 tubos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.



5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica.

7. TIEMPOS DE ESPERA

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/24/327/001 (2 tubos)
EU/2/24/327/002 (20 tubos)
EU/2/24/327/003 (40 tubos)

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Tubo

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DuOtic



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

10 mg Terbinafine + 1 mg Betamethasone acetate / 1,2 g

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

DuOtic 10 mg/1 mg gel ótico para perros

2. Composición

Una dosis (1,2 g) contiene:

Principios activos:
10 mg de terbinafina (terbinafine) y 1 mg de acetato de betametasona (betamethasone acetate) (equivalente a 0,9 mg de betametasona base).

Excipientes:
1 mg de butilhidroxitolueno (E321).

Gel translúcido de blanquecino a ligeramente amarillo.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de la otitis externa asociada a *Malassezia pachydermatis.*

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes.
No usar si el tímpano está perforado.
No usar en perros con demodicosis generalizada.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:
Limpiar los oídos antes de aplicar el tratamiento inicial. En los ensayos clínicos, solo se utilizó solución salina para la limpieza de los oídos antes de la primera aplicación del medicamento veterinario y no se volvieron a limpiar los oídos durante la duración del estudio (45 días).

Si se interrumpe el tratamiento con este medicamento veterinario, deben limpiarse los conductos auditivos antes de iniciar el tratamiento con un producto alternativo.

Se puede observar humedad transitoria del pabellón auricular interno y externo tras la administración. Esta observación se atribuye a la presencia del medicamento veterinario y no es de interés clínico. La

otitis fúngica suele ser secundaria a otras afecciones. Antes de considerar el tratamiento antimicrobiano, se debe realizar un diagnóstico adecuado e investigar la terapia de las afecciones causantes.

En animales con antecedentes de otitis externa crónica o recurrente, la eficacia del medicamento veterinario puede verse afectada si no se abordan las causas subyacentes de la afección, como la alergia o la conformación anatómica de la oreja.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:
La seguridad del producto no se ha establecido en perros de menos de 2 meses de edad o que pesen menos de 1,4 kg.
El uso de este medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del patógeno al que va dirigido. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y en el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel local/regional.
El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las directrices oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el Resumen de las Características del Medicamento puede aumentar la prevalencia de hongos resistentes a la terbinafina y puede disminuir la eficacia del tratamiento con otros agentes antifúngicos.
En caso de otitis externa parasitaria o bacteriana, debe aplicarse un tratamiento acaricida o antibiótico adecuado.
Antes de aplicar el medicamento veterinario, se debe examinar el conducto auditivo externo a fondo para asegurarse de que el tímpano no esté perforado (véase la sección «Contraindicaciones»).
Se sabe que el uso prolongado e intensivo de preparados de corticosteroides tópicos desencadena efectos sistémicos, incluida la supresión de la función suprarrenal (véase la sección «Sobredosificación»).
Se observaron niveles de cortisol disminuidos tras la instilación del producto en estudios de tolerancia utilizando un producto relacionado (antes y después de la estimulación de ACTH), lo que indica que la betametasona se absorbe y entra en la circulación sistémica. El hallazgo no se correlacionó con signos patológicos o clínicos, y fue reversible.
Se deben evitar tratamientos adicionales con corticosteroides.
Usar con precaución en perros con trastornos endocrinos sospechados o confirmados (es decir, diabetes mellitus, hiper o hipotiroidismo, etc.).

El medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. Evitar el contacto accidental con los ojos del perro. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si se desarrollan signos clínicos, consultar a un veterinario.
En muy raras ocasiones, se han notificado alteraciones oculares como queratoconjuntivitis seca y úlceras corneales en perros tratados con un producto relacionado, en ausencia de contacto ocular con el producto. Aunque no se ha establecido definitivamente una relación causal con el medicamento veterinario, se debe recomendar a los propietarios que vigilen cualquier signo ocular (como entrecerrar los ojos, enrojecimiento y secreción) en las horas y días posteriores a la aplicación del producto, y que consulten con prontitud a un veterinario en caso de aparición de los mismos.

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del uso de este medicamento veterinario en gatos. La vigilancia posterior a la comercialización de un producto relacionado muestra que el uso del medicamento veterinario en gatos puede estar asociado con signos neurológicos (incluido el síndrome de Horner con protrusión de la membrana nictitante, miosis, anisocoria y trastornos del oído interno con ataxia e inclinación de la cabeza) y signos sistémicos (anorexia y letargia). Por lo tanto, se debe evitar el uso del medicamento veterinario en gatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
El medicamento veterinario puede provocar irritación ocular. La exposición ocular accidental puede ocurrir cuando el perro sacude la cabeza durante o justo después de la administración. Para evitar este riesgo para los propietarios, se recomienda que este medicamento veterinario sea administrado únicamente por los veterinarios o bajo su supervisión. Se requieren medidas apropiadas (por ejemplo,

usar gafas de seguridad durante la administración, masajear bien el conducto auditivo después de la administración para asegurar una distribución uniforme del producto, sujetar al perro después de la administración) para evitar la exposición de los ojos. Evitar el contacto entre las manos y los ojos. En caso de exposición ocular accidental, enjuagar los ojos abundantemente con agua durante 10 a 15 minutos. Si aparecen síntomas, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

En caso de contacto accidental con la piel, lavar bien la piel expuesta con agua.
En caso de ingestión accidental por humanos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Se sabe que la betametasona es teratogénica en especies de laboratorio.
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perras gestantes o lactantes.
No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
No usar en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
No se ha demostrado la compatibilidad con limpiadores de oídos distintos de la solución salina.

Sobredosificación:
En un estudio realizado con un producto similar, la administración en el oído de cinco veces la dosis recomendada, con una semana de diferencia, durante 5 semanas consecutivas (un total de seis administraciones de 5 tubos por oído o 10 tubos por perro) a perros de raza mixta con un peso de 10 a 14 kg dio lugar a signos clínicos de humedad del pabellón auricular interno y externo (atribuida a la presencia del producto). No hubo signos clínicos asociados con la formación unilateral de vesículas (ampollas) en el epitelio del tímpano (también observados después de seis administraciones, con una semana de diferencia, de 1 tubo por oído o 2 tubos por perro), ulceración unilateral de la mucosa en el revestimiento de la cavidad del oído medio o disminución de la respuesta del cortisol sérico por debajo del rango normal de referencia en la prueba de estimulación con ACTH. La disminución del peso de las glándulas suprarrenales y el timo, acompañada de la atrofia de la corteza suprarrenal y la depleción linfoide del timo, se correlacionó con la disminución de los niveles de cortisol y fue coherente con los efectos farmacológicos de la betametasona. Estos hallazgos se consideran reversibles. La reversibilidad de las ampollas epiteliales del tímpano también es probable a través de la migración epitelial, un mecanismo natural de autolimpieza y autorreparación de la membrana timpánica y el conducto auditivo. Además, los perros mostraron un recuento ligeramente elevado de glóbulos rojos, hematocrito, proteínas totales, albúmina y alanina aminotransferasa. Estos hallazgos no se asociaron con signos clínicos.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Aumento de las enzimas hepáticas[a]
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Sordera, deficiencia auditiva[b] Reacciones en el lugar de aplicación (como eritema (rojez), dolor, prurito (picazón), edema (hinchazón) y úlcera) Reacciones de hipersensibilidad (como edema facial, urticaria y shock)[c]

[a] Elevación principalmente transitoria de la alanina aminotransferasa
[b] Normalmente temporal. Principalmente en animales de edad avanzada
[c] En caso de hipersensibilidad a alguno de los componentes, debe lavarse a fondo el oído

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

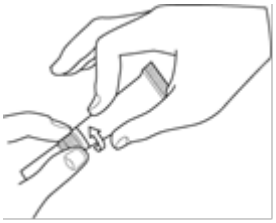
8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía ótica.
Administrar un tubo por oído infectado. Repetir la administración después de 7 días. La respuesta clínica máxima puede no verse hasta 21 días después de la segunda administración.

9. Instrucciones para una correcta administración

Se recomienda limpiar y secar el conducto auditivo externo antes de la primera administración del medicamento veterinario.

1. Abra el tubo girando la punta blanda.



2. Introduzca esta punta blanda y flexible en el conducto auditivo.
3. Aplique el medicamento veterinario en el conducto auditivo presionándolo con dos dedos.
4. Después de la aplicación, la base de la oreja se puede masajear breve y suavemente para facilitar la distribución uniforme del medicamento veterinario en el conducto auditivo.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el tubo después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

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

Caja de cartón con 2, 20 o 40 tubos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD mes AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Bajos
Tel: +31 348 563 434

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

17. Información adicional

Este medicamento veterinario es una combinación fija de dos principios activos: antifúngico y corticosteroide.