ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DuOtic 10 mg/1 mg Gel auricular para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1,2 g) contém:

Substâncias ativas:
Terbinafina 10 mg
Acetato de betametasona 1 mg
(equivalente a 0,9 mg de betametasona)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Butilhidroxitolueno (E321)	1 mg
Ácido oleico	
Lecitina	
Hipromelose	
Carbonato de propileno	
Glicerol formal	

Gel translúcido quase branco a ligeiramente amarelo.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de otite externa associada a *Malassezia pachydermatis.*

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.
Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.
Não administrar em cães com demodecose generalizada.

3.4 Advertências especiais

Limpar os ouvidos antes de aplicar o tratamento inicial. Em ensaios clínicos, utilizou-se soro fisiológico para limpar os ouvidos apenas antes da primeira aplicação do medicamento veterinário e os ouvidos não foram limpos novamente durante o ensaio (45 dias).

No caso de o tratamento com este medicamento veterinário ser descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de iniciar tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

Poderá ser observada humidade transitória do pavilhão auricular interno e externo após a administração. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica. A otite fúngica deriva frequentemente de outras condições. Dever-se-á proceder ao diagnóstico adequado e dever-se-á investigar a terapia das causas antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com um histórico de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada, se as causas adjacentes da condição, tais como alergia ou conformação anatómica do ouvido, não forem tratadas.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 2 meses de idade ou que pesem menos de 1,4 kg.

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade do agente patogénico alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.

As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração aquando da administração deste medicamento veterinário.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de fungos resistentes à terbinafina e diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antifúngicos.

Em caso de otite externa parasitária ou otite externa bacteriana, deve ser implementado um tratamento acaricida ou antibiótico apropriado.

Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo tem de ser cuidadosamente examinado para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada (ver secção 3.3).

Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal (ver secção 3.10).

Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância usando um medicamento veterinário equivalente (antes e após a estimulação com ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.

Devem evitar-se tratamentos concomitantes de corticosteroides adicionais.

Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (i.e. *diabetes mellitus*; hipertireoidismo ou hipotireoidismo, etc.).

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto acidental com os olhos do cão. No caso de exposição ocular acidental, enxaguar os olhos com água abundante durante 10 a 15 minutos. Caso se desenvolvam sinais clínicos, consultar um veterinário.

Em casos muito raros, foram reportadas afeções oculares como a queratoconjuntivite seca e úlceras da córnea em cães tratados com um medicamento veterinário equivalente, na ausência de contacto ocular com o produto.

Apesar de não ter sido definitivamente estabelecida uma relação causal com o produto, dever-se-á recomendar aos donos dos animais que monitorizem a ocorrência de sinais oculares (tais como piscar os olhos, vermelhidão e descarga) nas horas e nos dias a seguir à aplicação do medicamento veterinário, e que consultam de imediato um veterinário caso surjam tais sintomas.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foi avaliada. A vigilância pós-comercialização de um medicamento veterinário equivalente demonstra que o uso do produto em gatos pode ser associado com sinais neurológicos (incluindo síndrome de Horner com protrusão da terceira pálpebra, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). Por conseguinte, a utilização do medicamento veterinário em gatos deve ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Poderá ocorrer exposição ocular acidental quando o cão abanar a cabeça durante ou imediatamente a seguir à administração. Para evitar este risco para os donos, recomenda-se que este medicamento veterinário seja administrado apenas por médicos veterinários ou sob a sua supervisão atenta. São necessárias medidas apropriadas (p. ex., utilização de óculos de segurança durante a administração, massagens continuadas do canal auditivo após a administração para garantir a distribuição do medicamento veterinário, prender o cão após a administração) para evitar a exposição ocular.

Evitar tocar nos olhos com as mãos. No caso de exposição ocular acidental, enxaguar os olhos com água abundante durante 10 a 15 minutos. Se os sintomas se desenvolverem, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a pele exposta com água abundante.
Em caso de ingestão acidental por pessoas, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Incomuns (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Aumento das enzimas hepáticas[a]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez, insuficiência auditiva[b] Reações no local de aplicação (i.e. eritema, dor, prurido, edema, úlcera) Reações de hipersensibilidade (incluindo edema facial, urticária, choque)[c]

[a] Sobretudo elevação transitória da aminotransferase alanina
[b] Normalmente temporária. Sobretudo em animais idosos
[c] Se ocorrer hipersensibilidade a algum dos componentes, o ouvido deve ser cuidadosamente lavado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter as respetivas informações de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Sabe-se que a betametasona é teratogénica em cobaias.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação.

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:

Não administrar a animais reprodutores.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

A compatibilidade com limpadores auriculares, à exceção dos salinos, não foi demonstrada.

3.9 Posologia e via de administração

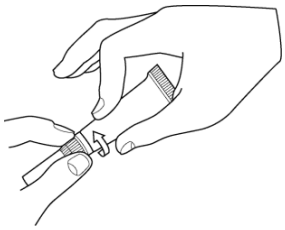
Uso auricular.

Administrar uma bisnaga por ouvido afetado. Repetir a administração ao fim de 7 dias. A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração (28 dias após o início do tratamento).

Instruções de utilização correta:

Recomenda-se limpar e secar o canal auditivo externo antes da primeira administração do medicamento veterinário.

1. Abrir a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduzir esta ponta macia flexível no canal auditivo.
3. Aplicar o medicamento veterinário no canal auditivo premindo-o entre dois dedos.

Após a aplicação, a base do ouvido deve ser massajada delicada e brevemente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Num ensaio em que se usou um medicamento veterinário equivalente e similar, a administração auricular de cinco vezes a dose recomendada, com uma semana de intervalo, durante 5 semanas consecutivas (um total de seis administrações de 5 bisnagas por ouvido ou 10 bisnagas por cão) a cães sem raça definida que pesavam entre 10 a 14 kg resultou em sinais clínicos de humidade do pavilhão auricular interno e externo (atribuída à presença do medicamento veterinário). Não existiram sinais clínicos associados com formação unilateral de vesículas no interior do epitélio da membrana do tímpano (também observada após seis administrações, com uma semana de intervalo, de 1 bisnaga por ouvido ou 2 bisnagas por cão), ulceração da mucosa unilateral no revestimento da cavidade auricular média, ou diminuição na resposta do cortisol sérico inferior ao intervalo de referência normal no teste de estimulação com ACTH. A diminuição dos pesos suprarrenal e do timo acompanhada pela atrofia do córtex adrenal e depleção linfoide do timo correlacionada com a diminuição dos níveis de cortisol foram consistentes com os efeitos farmacológicos da betametasona. Estas descobertas são consideradas reversíveis. A reversibilidade da formação de bolhas na membrana do tímpano epitelial também é provável através da migração epitelial, um mecanismo de autolimpeza autorreparação natural da membrana do tímpano e do canal auditivo. Adicionalmente, os cães mostraram uma contagem de glóbulos vermelhos, hematócrito, proteína total, albumina e alanina aminotransferase ligeiramente aumentada. Estas descobertas não foram associadas com sinais clínicos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QS02CA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário é uma combinação fixa de duas substâncias ativas (um corticosteroide e um antifúngico):

A terbinafina é uma alilamina com uma atividade fungicida pronunciada. Inibe seletivamente a síntese inicial do ergosterol, que é um componente essencial da membrana de leveduras e fungos, incluindo *Malassezia pachydermatis*. A resistência à terbinafina e outras alilaminas é rara e está normalmente associada a mutações pontuais no gene esqualeno epoxidase que causa alterações nos aminoácidos na enzima necessária às vias da síntese do ergosterol, inibindo a ligação das alilaminas. Uma MIC_{50} de 0,12 µg/mL e uma MIC_{90} de 0,25 µg/mL foram calculadas com base em isolados recolhidos de cães com otite externa com predomínio de leveduras em vários países europeus entre 2021 e 2023. A terbinafina tem um modo de ação diferente dos antifúngicos azóis, como tal, não existe resistência cruzada com antifúngicos azóis. Não foi reportada resistência cruzada com outros antifúngicos.

O acetato de betametasona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteroides com uma forte atividade glucocorticoide intrínseca, que alivia a inflamação e prurido, conduzindo a uma melhoria dos sinais clínicos observados na otite externa.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A formulação dissolve-se na cera do ouvido e é lentamente eliminada do ouvido por via mecânica.

A absorção sistémica das substâncias ativas foi determinada em estudos de dose múltipla usando um medicamento veterinário equivalente relacionado. Depois de aplicar este medicamento veterinário nos dois canais auditivos de cães sem raça definida saudáveis, a absorção ocorreu principalmente durante os primeiros dois a quatro dias após a administração, com concentrações plasmáticas baixas de betametasona e terbinafina (1,5 e 3,7 ng/ml respetivamente). A extensão da absorção percutânea de medicamentos tópicos é determinada por vários fatores, incluindo a integridade da barreira epidérmica. A inflamação pode aumentar a absorção percutânea dos medicamentos veterinários.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 **Incompatibilidades** principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Bisnaga com multicamadas de polietileno e alumínio para uma única utilização com uma capa roscada de polipropileno e ponta aplicadora de elastómero termoplástico.

Caixa de cartão com 2, 20 ou 40 bisnagas. (Cada bisnaga com 2,05 g do medicamento veterinário da qual se pode extrair uma dose unitária de 1,2 g).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/24/327/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: {DD mês AAAA}.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{DD mês AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na Base de Dados de Medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DuOtic 10 mg/1 mg Gel auricular para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose contém 10 mg de terbinafina e 1 mg de acetato de betametasona (equivalente a 0,9 mg de betametasona)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 bisnagas
20 bisnagas
40 bisnagas

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Bisnaga

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

DuOtic

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

10 mg Terbinafina + 1 mg Acetato de betametasona / 1.2 g

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Gel auricular para cães DuOtic 10 mg/1 mg

2. Composição

Uma dose (1,2 g) contém:

Substâncias ativas:
10 mg de terbinafina e 1 mg de acetato de betametasona (equivalente a 0,9 mg de betametasona).

Excipiente:
1 mg de butilhidroxitolueno (E 321).

Gel translúcido quase branco a ligeiramente amarelo.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Tratamento de otite externa associada a *Malassezia pachydermatis.*

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, a outros corticosteroides ou a algum dos excipientes.
Não administrar se a membrana do tímpano estiver perfurada.
Não administrar em cães com demodecose generalizada.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
Limpar os ouvidos antes de aplicar o tratamento inicial. Em ensaios clínicos, utilizou-se soro fisiológico para limpar os ouvidos apenas antes da primeira aplicação do medicamento veterinário e os ouvidos não foram limpos novamente durante o ensaio (45 dias).

No caso de o tratamento com este medicamento veterinário ser descontinuado, os canais auditivos devem ser limpos antes de iniciar tratamento com um medicamento veterinário alternativo.

Poderá ser observada humidade transitória do pavilhão auricular interno e externo após a administração. Esta observação é atribuída à presença do medicamento veterinário e não é de preocupação clínica. A otite fúngica deriva frequentemente de outras condições. Dever-se-á proceder

ao diagnóstico adequado e dever-se-á investigar a terapia das causas antes de se considerar o tratamento antimicrobiano.

Em animais com um histórico de otite externa crónica ou recorrente, a eficácia do medicamento veterinário pode ser afetada, se as causas adjacentes da condição, tais como alergia ou conformação anatómica do ouvido, não forem tratadas.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cães com menos de 2 meses de idade ou que pesem menos de 1,4 kg.
A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de identificação e suscetibilidade do agente patogénico alvo. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos alvo a nível local/regional.
As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de fungos resistentes à terbinafina e diminuir a eficácia do tratamento com outros agentes antifúngicos.
Em caso de otite externa parasitária ou otite externa bacteriana, deve ser implementado um tratamento acaricida ou antibiótico apropriado.
Antes da administração do medicamento veterinário, o canal auditivo externo tem de ser cuidadosamente examinado para assegurar que a membrana do tímpano não está perfurada (ver secção 'contraindicações').
Sabe-se que a administração prolongada e intensiva de preparações com corticosteroides tópicos aciona efeitos sistémicos, incluindo supressão da função suprarrenal (ver secção 'sobredosagem').
Foi observada diminuição dos níveis de cortisol após a instilação do medicamento veterinário em estudos de tolerância usando um medicamento veterinário semelhante(antes e após a estimulação com ACTH), o que indica que a betametasona é absorvida e entra na circulação sistémica. A descoberta não foi correlacionada com sinais patológicos ou clínicos e foi reversível.
Devem evitar-se tratamentos concomitantes de corticosteroides adicionais.
Administrar com precaução em cães com anomalia endócrina suspeita ou confirmada (i.e. *diabetes mellitus*; hipertireoidismo ou hipotireoidismo, etc.).

O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Evitar o contacto acidental com os olhos do cão. No caso de exposição ocular acidental, enxaguar os olhos com água abundante durante 10 a 15 minutos. Caso se desenvolvam sinais clínicos, consultar um médico veterinário.
Em casos muito raros, foram reportadas afeções oculares como a queratoconjuntivite seca e úlceras da córnea em cães tratados com um medicamento veterinário semelhante, na ausência de contacto ocular com o medicamento veterinário. Apesar de não ter sido definitivamente estabelecida uma relação causal com o medicamento veterinário, dever-se-á recomendar aos donos dos animais que monitorizem a ocorrência de sinais oculares (tais como piscar os olhos, vermelhidão e descarga) nas horas e nos dias a seguir à aplicação do medicamento veterinário, e que consultem de imediato um médico veterinário caso surjam tais sintomas.

A segurança e eficácia do medicamento veterinário em gatos não foi avaliada. A vigilância pós-comercialização de um medicamento veterinário semelhante demonstra que o uso do medicamento veterinário em gatos pode ser associado com sinais neurológicos (incluindo síndrome de Horner com protrusão da terceira pálpebra, miose, anisocoria e distúrbios do ouvido interno com ataxia e inclinação da cabeça) e sinais sistémicos (anorexia e letargia). Por conseguinte, a utilização do medicamento veterinário em gatos deve ser evitada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
O medicamento veterinário pode causar irritação nos olhos. Poderá ocorrer exposição ocular acidental quando o cão abanar a cabeça durante ou imediatamente a seguir à administração. Para evitar este risco para os donos, recomenda-se que este medicamento veterinário seja administrado apenas por médicos veterinários ou sob a sua supervisão atenta. São necessárias medidas apropriadas (p. ex.,

utilização de óculos de segurança durante a administração, massagens continuadas do canal auditivo após a administração para garantir a distribuição do medicamento veterinário, prender o cão após a administração) para evitar a exposição ocular. Evitar tocar nos olhos com as mãos. No caso de exposição ocular acidental, enxaguar os olhos com água abundante durante 10 a 15 minutos. Se os sintomas se desenvolverem, consultar um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Em caso de contacto acidental com a pele, lavar a pele exposta com água abundante.
Em caso de ingestão acidental por pessoas, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Sabe-se que a betametasona é teratogénica em cobaias.
A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em cadelas gestantes e lactantes.
Não administrar durante a gestação e a lactação.

Fertilidade:
Não administrar a animais reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação::
A compatibilidade com limpadores auriculares, à exceção dos salinos, não foi demonstrada.

Sobredosagem:
Num ensaio em que se usou um medicamento veterinário semelhante e similar, a administração auricular de cinco vezes a dose recomendada, com uma semana de intervalo, durante 5 semanas consecutivas (um total de seis administrações de 5 bisnagas por ouvido ou 10 bisnagas por cão) a cães sem raça definida que pesavam entre 10 a 14 kg resultou em sinais clínicos de humidade do pavilhão auricular interno e externo (atribuída à presença do medicamento veterinário). Não existiram sinais clínicos associados com formação unilateral de vesículas (bolhas) no interior do epitélio da membrana do tímpano (também observada após seis administrações, com uma semana de intervalo, de 1 bisnaga por ouvido ou 2 bisnagas por cão), ulceração da mucosa unilateral no revestimento da cavidade auricular média, ou diminuição na resposta do cortisol sérico inferior ao intervalo de referência normal no teste de estimulação com ACTH. A diminuição dos pesos suprarrenal e do timo acompanhada pela atrofia do córtex adrenal e depleção linfoide do timo correlacionada com a diminuição dos níveis de cortisol foram consistentes com os efeitos farmacológicos da betametasona. Estas descobertas são consideradas reversíveis. A reversibilidade da formação de bolhas na membrana do tímpano epitelial também é provável através da migração epitelial, um mecanismo de autolimpeza e autorreparação natural da membrana do tímpano e do canal auditivo. Adicionalmente, os cães mostraram uma contagem de glóbulos vermelhos, hematócrito, proteína total, albumina e alanina aminotransferase ligeiramente aumentada. Estas descobertas não foram associadas com sinais clínicos.

7. Eventos adversos

Cães:

Incomuns (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Aumento das enzimas hepáticas[a]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Surdez, insuficiência auditiva[b] Reações no local de aplicação (i.e. eritema (vermelhidão), dor, prurido (comichão), edema (inchaço), úlcera) Reações de hipersensibilidade (incluindo edema facial, urticária, choque)[c]

[a] Sobretudo elevação transitória da aminotransferase alanina
[b] Normalmente temporária. Sobretudo em animais idosos
[c] Se ocorrer hipersensibilidade a algum dos componentes, o ouvido deve ser cuidadosamente lavado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos secundários, mesmo que não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

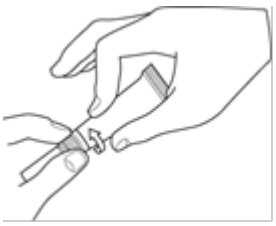
8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso auricular.
Administrar uma bisnaga por ouvido afetado. Repetir a administração ao fim de 7 dias. A resposta clínica completa pode ser atingida apenas 21 dias após a segunda administração.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Recomenda-se limpar e secar o canal auditivo externo antes da primeira administração do medicamento veterinário.

1. Abrir a bisnaga rodando a ponta macia.



2. Introduzir esta ponta macia flexível no canal auditivo.
3. Aplicar o medicamento veterinário no canal auditivo premindo-o entre dois dedos.
4. Após a aplicação, a base do ouvido deve ser massajada delicada e brevemente para facilitar a distribuição uniforme do medicamento veterinário no canal auditivo.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário após a expiração do prazo de validade indicado na caixa e na bisnaga a seguir à palavra EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu cirurgião veterinário ou farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

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

Caixa de cartão com 2, 20 ou 40 bisnagas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{DD mês AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na Base de Dados de Medicamentos da União Europeia (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Países Baixos
Tel.: +31 348 563 434

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croácia

17. Outras informações

Este medicamento veterinário é uma combinação fixa de duas substâncias ativas: antifúngico e corticosteroide.