

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

DuOtic® ad us. vet., Ohren-Gel für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tube zu 1,2 g enthält:

### Wirkstoffe:

Terbinafin: 10 mg

Betamethasonacetat: 1 mg

entsprechend Betamethason Base 0,9 mg

### Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxytoluol (E321) 1 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Rubrik 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Ohren-Gel

Cremefarbenes bis leicht gelbliches durchscheinendes Gel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff, anderen Kortikosteroiden oder einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden bei perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei Hunden mit generalisierter Demodikose.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 antimykotische 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.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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. 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 Rubrik 4.3).

Es ist bekannt, dass eine längere und intensive Anwendung von topischen Kortikosteroidpräparaten systemische Wirkungen, einschliesslich einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion, auslösen kann (siehe Rubrik 4.10).

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, Morbus Cushing usw.) sollte das Arzneimittel von der Tierärztin / dem Tierarzt nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

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 nicht bestätigt werden konnte, dass solche Reaktionen auch nach der Anwendung von DuOtic auftreten können, 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 die Anwenderin / 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 eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

**4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Hund:

<p>Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)</p>	<p>Erhöhte Leberenzyme. Hauptsächlich vorübergehende Erhöhung der Alanin-Aminotransferase.</p>
<p>Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Taubheit, beeinträchtigt Hörvermögen (sind in der Regel vorübergehend und treten hauptsächlich bei älteren Tieren auf).</li> <li>▪ Reaktion an der Applikationsstelle (z. B. Erythem, Schmerz, Juckreiz, Ödem, Geschwür)</li> <li>▪ Überempfindlichkeitsreaktion (einschliesslich Gesichtsoedem, Urticaria, Schock). Wenn eine Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile auftritt, sollte das Ohr gründlich gespült werden.</li> </ul>



Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in dieser Rubrik nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit ist nicht belegt.

##### Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der gesamten Trächtigkeit und Laktation.

Betamethason hat sich bei Labortieren als teratogen erwiesen.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Nicht bei Zuchttieren anwenden.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Die Kompatibilität mit anderen Ohrreinigern als Kochsalzlösung wurde nicht nachgewiesen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Das Präparat darf nur durch den Tierarzt bzw. in einer Tierarztpraxis/klinik durch entsprechend geschultes Personal verabreicht werden.

Zur Anwendung im Gehörgang.

Pro betroffenes/befallenes Ohr eine Tube verabreichen.

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:

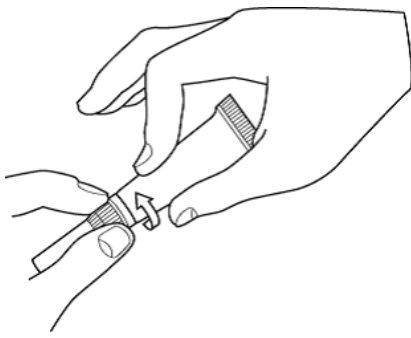
**Der äussere Gehörgang ist vor der ersten Anwendung des Tierarzneimittels zu reinigen und zu trocknen.**

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.

Vor Anwendung des Tierarzneimittels muss der äussere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist.

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.

Sollte eine alternative Behandlung erforderlich sein, sind die Ohren vor der Verabreichung eines weiteren Tierarzneimittels zu säubern.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

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.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika - Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination

ATCvet-Code: QS02CA90



## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Diesterklasse 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.

## 5.2 Angaben zur 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.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine besonderen Vorsichtsmassnahmen für den Umweltschutz.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxytoluol (E321)

Ölsäure

Lecithin

Hypromellose

Propylencarbonat

Glycerol-Formal

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten



Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

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

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel  
kundenservice.ch@dechra.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 70384 001 20 Tuben à 1,2 g  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)  
Datum der letzten Erneuerung: [Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.](#)

## **10. STAND DER INFORMATION**

12.08.2025

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

