

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DuOtic® ad us. vet., gel auricolare per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 tubo da 1,2 g contiene:

### Principi attivi:

Terbinafina: 10 mg

Betametasone acetato: 1 mg

equivalente a betametasone base 0,9 mg

### Eccipienti:

Butilidrossitoluene (E321) 1 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Gel auricolare

Gel traslucido da color crema a giallo pallido

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cane

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'otite esterna associata a *Malassezia pachydermatis*.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità a un principio attivo, ad altri corticosteroidi o a un eccipiente.

Non usare in caso di perforazione del timpano.

Non usare in cani con demodicosi generalizzata.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si può osservare umidità transitoria sulla superficie interna ed esterna del padiglione auricolare dopo la somministrazione. Questa osservazione è correlata alla presenza del prodotto e non ha rilevanza clinica.

L'otite fungina è spesso secondaria ad altre condizioni. Prima di considerare il trattamento antimicotico si deve fare una diagnosi appropriata e si deve valutare la terapia delle cause sottostanti.

Negli animali con un'anamnesi di otite esterna cronica o ricorrente, l'efficacia del prodotto può essere alterata se non si risolvono eventuali cause sottostanti alla base della condizione, come allergie o



conformazione anatomica dell'orecchio.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita in cani di età inferiore a 2 mesi o di peso inferiore a 1,4 kg. L'impiego del medicamento veterinario deve essere basato sull'identificazione e su test di sensibilità dell'agente patogeno bersaglio. Se ciò non è possibile, la terapia deve essere basata su informazioni epidemiologiche e conoscenze sulla sensibilità degli agenti patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicamento veterinario in modo non conforme alle istruzioni fornite nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto può aumentare la prevalenza di funghi resistenti alla terbinafina e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicotici.

In caso di otite esterna parassitaria o batterica, deve essere eseguito un appropriato trattamento acaricida o antibiotico, a seconda del caso.

Prima di applicare il medicamento veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato (vedere la rubrica 4.3).

È noto che l'uso prolungato e intensivo di preparazioni topiche a base di corticosteroidi può causare effetti sistemici, tra cui la soppressione della funzionalità surrenalica (vedere la rubrica 4.10).

Nel corso di studi di tollerabilità con un prodotto correlato, dopo l'instillazione del prodotto si è osservata una diminuzione dei livelli di cortisolo (prima e dopo stimolazione con ACTH), che indica che il betametasona è assorbito ed entra nella circolazione sistemica. Il fenomeno non è stato correlato a segni patologici o clinici ed è stato reversibile.

Devono essere evitati ulteriori trattamenti concomitanti con corticosteroidi.

Nei cani con disturbi endocrini sospetti o confermati (ad es. diabete mellito, ipotiroidismo o ipertiroidismo, malattia di Cushing ecc.), il medicamento deve essere usato solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario.

Il medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto accidentale con gli occhi del cane. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare gli occhi accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se insorgono sintomi clinici, rivolgersi al medico veterinario.

In casi molto rari, disturbi oculari, quali cherato-congiuntivite secca e ulcere corneali, sono stati segnalati in cani trattati con un prodotto correlato, in assenza di contatto oculare con il prodotto.

Anche se non è stato confermato che queste reazioni possono verificarsi anche dopo l'uso di DuOtic, si raccomanda al proprietario di monitorare i segni oculari (quali ammiccamento, arrossamento e scolo oculare) nelle ore e nei giorni seguenti l'applicazione del medicamento veterinario e consultare prontamente il medico veterinario nel caso questi sintomi si manifestassero.

La sicurezza e l'efficacia del medicamento veterinario nel gatto non sono state stabilite. La sorveglianza post-commercializzazione di un medicamento veterinario correlato mostra come l'uso del medicamento veterinario nel gatto possa essere associato a segni neurologici (inclusa la sindrome di Horner con protrusione della membrana nittitante, miosi, anisocoria e disturbi dell'orecchio interno con atassia e inclinazione del capo) e segni sistemici (anoressia e letargia). Pertanto deve essere evitato l'uso del medicamento veterinario nel gatto.



## Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi. Il contatto accidentale con gli occhi può avvenire quando il cane scuote la testa durante o appena dopo la somministrazione. Per evitare rischi per il proprietario, si raccomanda che il medicamento veterinario sia somministrato solo dal medico veterinario, o sotto la sua diretta supervisione. Misure appropriate (ad esempio: indossare occhiali protettivi durante la somministrazione, massaggiare bene il condotto uditivo dopo la somministrazione al fine di assicurare un'adeguata distribuzione del medicamento veterinario, tenere fermo il cane dopo la somministrazione) sono necessarie al fine di evitare il contatto con gli occhi.

Evitare di toccarsi gli occhi. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare accuratamente con acqua per 10-15 minuti. Se si sviluppano sintomi, consultare il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

In caso di contatto accidentale con la cute, lavare bene la pelle esposta con acqua.

In caso di ingestione accidentale da parte dell'uomo, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Cane:

Non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)	Enzimi epatici elevati. Principalmente aumento transitorio di alanina aminotransferasi.
Molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sordità, udito compromesso (sono generalmente temporanei e si manifestano principalmente in animali anziani).</li><li>▪ Reazioni nel sito di applicazione (es. eritema, dolore, prurito, edema, ulcera)</li><li>▪ Reazioni di ipersensibilità (tra cui edema facciale, orticaria, shock). Se si manifesta ipersensibilità a uno dei componenti, l'orecchio deve essere accuratamente lavato.</li></ul>

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

#### Gravidanza ed allattamento



Non usare durante l'intera gravidanza e l'intero allattamento.

È noto che il betametasone è teratogeno nelle specie di laboratorio.

#### Fertilità

Non usare in animali riproduttori.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

La compatibilità con altri lavaggi auricolari, ad eccezione della soluzione fisiologica, non è stata dimostrata.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il prodotto deve essere somministrato solo dal veterinario o in un ambulatorio veterinario/in una clinica veterinaria da personale appositamente formato.

Per l'uso nel condotto uditivo.

Somministrare un tubo per orecchio interessato/infetto.

Ripetere la somministrazione dopo 7 giorni. Il massimo effetto clinico può essere visibile non prima di 21 giorni dopo la seconda somministrazione (28 giorni dopo l'inizio del trattamento).

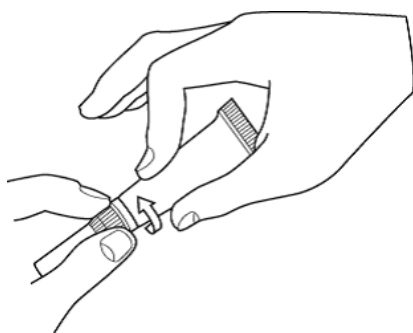
#### Istruzioni per un uso corretto:

#### **Pulire e asciugare il condotto uditivo esterno prima della prima somministrazione del medicamento veterinario.**

Nelle prove cliniche è stata usata soltanto soluzione salina per la pulizia delle orecchie prima della prima applicazione del medicamento veterinario e le orecchie non sono state pulite di nuovo durante lo studio (45 giorni).

Prima di applicare il medicamento veterinario, il condotto uditivo esterno deve essere esaminato attentamente per assicurarsi che il timpano non sia perforato.

1. Aprire il tubo ruotando il beccuccio morbido.



2. Introdurre questo beccuccio morbido e flessibile nel condotto uditivo.
3. Applicare il prodotto nel condotto uditivo premendo il tubo con due dita.

Dopo l'applicazione, massaggiare brevemente e delicatamente la base dell'orecchio per facilitare l'uniforme distribuzione del medicamento veterinario nel condotto uditivo.



Se dovesse essere necessario un altro trattamento, le orecchie devono essere pulite prima della somministrazione di un altro medicamento veterinario.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In uno studio clinico con un prodotto simile correlato, la somministrazione auricolare a una settimana di distanza di cinque volte la dose raccomandata, per 5 settimane consecutive (per un totale di sei somministrazioni di 5 tubi per orecchio o 10 tubi per cane) a cani meticci del peso di 10-14 kg ha causato segni clinici con umidità del padiglione auricolare interno ed esterno (attribuibile alla presenza del prodotto). Non sono stati osservati segni clinici associati alla formazione unilaterale di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica (osservate anche dopo sei somministrazioni, a una settimana di distanza, di 1 tubo per orecchio o 2 tubi per cane), ad ulcerazioni unilaterali della mucosa del rivestimento della cavità dell'orecchio medio o a diminuzione del livello del cortisolo sierico al di sotto del normale range di riferimento nei test di stimolazione con ACTH. Il peso delle ghiandole surrenali e del timo è diminuito, accompagnato da atrofia della corteccia surrenale e deplezione linfoide del timo; tali reperti erano correlati ai livelli ridotti di cortisolo e coerenti con gli effetti farmacologici del betametasone. Questi effetti sono considerati reversibili. La reversibilità della formazione di vescicole nell'epitelio della membrana timpanica è probabilmente dovuta anche alla migrazione epiteliale, un meccanismo naturale di auto-pulizia e auto-riparazione della membrana timpanica e del condotto uditivo. Inoltre, i cani hanno mostrato un numero di globuli rossi leggermente elevato e valori elevati di ematocrito, proteine totali, albumina e alanina aminotransferasi. Questi effetti non erano associati a segni clinici.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici - Corticosteroidi e antiinfettivi in combinazione Codice ATCvet: QS02CA90

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicamento veterinario è una combinazione fissa di due principi attivi (corticosteroide e antimicotico): La **terbinafina** è un'allilamina con una marcata attività fungicida. Inibisce selettivamente la sintesi precoce di ergosterolo, che è un componente essenziale della membrana di lieviti e funghi, tra cui *Malassezia pachydermatis*. La resistenza alla terbinafina e ad altre allilamine è rara ed è generalmente associata a mutazioni puntiformi nel gene della squalene epossidasi che causano alterazioni degli amminoacidi nell'enzima necessario per il processo della sintesi dell'ergosterolo, indebolendo il legame delle allilamine. Una MIC50 di 0,12 µg/ml e una MIC90 di 0,25 µg/ml sono state calcolate sulla base di isolati raccolti da cani con otite esterna causata da lieviti in diversi Paesi europei tra il 2021 e il 2023. La terbinafina ha una diversa modalità di azione rispetto agli antimicotici azolici, quindi non vi è alcuna resistenza crociata con antimicotici azolici. Non è stata riferita resistenza crociata con altri antimicotici.

Il **betametasone acetato** appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticoidi con potente attività glucocorticoide intrinseca che allevia sia l'infiammazione sia il prurito e che porta ad un miglioramento dei sintomi clinici osservati nell'otite esterna.



## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

La formulazione si dissolve nel cerume ed è eliminata lentamente e meccanicamente dall'orecchio.

In studi a dosi multiple con un prodotto correlato simile è stato determinato l'assorbimento sistemico delle sostanze attive. Dopo aver somministrato il medicamento veterinario in entrambi i condotti uditivi di cani sani di razza meticcia, l'assorbimento si è verificato principalmente durante i primi due-quattro giorni dopo la somministrazione, con basse concentrazioni di picco plasmatico di betametasone e terbinafina (1,5 e 3,7 ng/ml, rispettivamente). Il grado di assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari topici è determinato da molti fattori, tra cui l'integrità della barriera epidermica. L'infiammazione può aumentare l'assorbimento percutaneo dei medicinali veterinari.

## 5.3 Proprietà ambientali

Nessuna precauzione particolare per la tutela dell'ambiente.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Butilidrossitoluene (E321)

Acido oleico

Lecitina

Ipromellosa

Carbonato di propilene

Glicerolo formale

### 6.2 Incompatibilità principali

Nessuna conosciuta.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Tubo monodose in alluminio multistrato e in polietilene con tappo a vite in polipropilene e punta dell'applicatore in elastomero termoplastico.

Scatola pieghevole contenente 20 tubi (ogni tubo contiene 2,05 g di medicamento veterinario, dal quale può essere estratta una singola dose di 1,2 g).

### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.



## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

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

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 70384 001 20 tubi da 1,2 g

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: Fare clic qui per inserire una data.

Data dell'ultimo rinnovo: Fare clic qui per inserire una data.

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

12.08.2025

### **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

