

DuOtic – Tube

DIN xxxxxxxx

 DuOtic

Terbinafine and Betamethasone Acetate Gel /
Gel de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone
For Otic Use in **Dogs Only**/
Pour usage otique chez les **chiens seulement**
Net 1 mL

Lot: Exp.:

Dechra logo

Dog picto

DIN xxxxxxxx

 DuOtic

Terbinafine and Betamethasone Acetate Gel
Veterinary Use Only
For Use in **Dogs Only**

DESCRIPTION

DuOtic otic gel contains 10 mg of terbinafine and 1 mg of betamethasone acetate per mL in an off-white to slightly yellow translucent gel. Each tube contains not less than 2.0 g of gel with a deliverable volume of 1.0 mL (1.2 g).

THERAPEUTIC CLASSIFICATION

Antifungal and anti-inflammatory

INDICATIONS

DuOtic is indicated for the treatment of clinical signs of otitis externa in dogs, associated with *Malassezia pachydermatis*.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Treatment with DuOtic requires two doses applied in the ear seven (7) days apart and should be administered in clinic by a veterinary professional.

Wear eye protection when administering DuOtic (see WARNINGS). Splatter may occur if the dog shakes its head following administration. Persons near the dog during administration should also take steps to avoid ocular exposure.

Clean the external ear canal with saline and dry before administering the initial dose of the product. Verify that the tympanic membrane is intact prior to each administration. Administer one dose (one tube) per affected ear and repeat administration 7 days later.

Do not clean the ear canal for 45 days after initiation of treatment (cleaning the ear may affect product effectiveness). If alternative otic therapies are required, it is recommended to clean the ear(s) before administration.

Open the tube by twisting the soft tip. Introduce this flexible soft tip into the ear canal.

Dispense the entire tube contents into the ear canal by pressing it between two fingers. After application, the base of the ear should be massaged briefly and gently to facilitate even distribution of the gel in the ear canal.

Restrain dog to minimize post application head shaking to reduce potential for splatter of product and accidental eye exposure in people and dogs.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to terbinafine or corticosteroids.

Do not use in dogs with known tympanic perforation.

CAUTIONS

Do not administer orally.

Avoid accidental contact with the dog's eyes during administration of DuOtic by restraining the dog to minimize head shaking. In case of exposure to the eye, flush thoroughly with water for 10 to 15 minutes. Additional veterinary care may be required.

The use of DuOtic in dogs with perforated tympanic membranes has not been evaluated. The integrity of the tympanic membrane should be confirmed before administering each dose of this product. Re-evaluate the dog if hearing loss or signs of vestibular dysfunction are observed during treatment.

Changes to the middle ear such as ulceration of the mucosal lining have been associated with administration of a similar product (Osrurnia; florfenicol, terbinafine, and betamethasone acetate otic gel). Signs of tympanic membrane rupture, internal ear disease such as head tilt, ataxia, nystagmus, facial paralysis, and keratoconjunctivitis sicca have also been reported with this similar product (see ADVERSE REACTIONS).

Use of topical otic corticosteroids has been associated with adrenocortical suppression and iatrogenic hyperadrenocorticism in dogs.

Dogs with parasitic or suppurative otitis should not be treated with DuOtic.

Use with caution in dogs with impaired hepatic function.

DuOtic has not been evaluated in dogs with uncontrolled hyperadrenocorticism, sex hormone abnormalities, hypothyroidism, autoimmune disease, aural hematomas, advanced proliferative or occlusive otitis or ear polyps.

Otitis externa is a multifactorial disease where a yeast infection is often a secondary infection. The underlying dermatological condition should be identified and treated.

The safe use of DuOtic has not been established in dogs that are pregnant, lactating, or intended for breeding or dogs less than 6 months of age or 2.1 kg.

WARNINGS

Not for use in humans. Keep out of reach of children.

Consult a physician in case of accidental ingestion by humans and show the leaflet or the label to the physician. In case of accidental skin contact, wash exposed skin thoroughly with water.

Wear eye protection when administering DuOtic and restrain the dog to minimize post application head shaking. Reducing the potential for splatter of product will help prevent accidental eye exposure in people. DuOtic may cause eye injury and irritation. **Avoid accidental contact with the eyes.** Accidental exposure leading to corneal ulcers and other ocular injuries such as eye irritation, burning, stinging, and itchiness have been reported to occur in humans when the dog shook its head after application of a similar product (Osrurnia otic gel). If accidental ocular exposure does occur, flush eyes thoroughly with water for 10 to 15 minutes and seek medical advice.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse events were reported during the course of a US field study for the treatment of otitis externa in dogs treated with DuOtic with 1 tube per affected ear(s) and repeated after 7 days:

Number (%) of dogs with Adverse Events by Treatment

Adverse Event	DuOtic n=120 (%)	Placebo Control n=119 (%)
Elevated ALT	4* (3.3%)	0 (0%)
Ear Pruritus	3 (2.5%)	4 (3.4%)

Vomiting	3 (2.5%)	6 (5%)
Skin disorder (dermatitis, pyoderma)	3 (2.5%)	3 (2.5%)
Ocular Disorder (conjunctivitis, epiphora and ocular discharge)	3 (2.5%)	2 (1.7%)
Pruritus	2 (1.7%)	4 (3.4%)
Eosinophilia	2 (1.7%)	0 (0%)
Hematuria	2 (1.7%)	2 (1.7%)
Wound	2 (1.7%)	2 (1.7%)

*Four dogs were reported to have an increase in alanine aminotransferase at Study Exit. Subsequent clinical chemistries returned to normal levels in three dogs, while no follow up was performed on the fourth dog.

Post-approval experience:

Due to the similarity of DuOtic and Osumnia (florfenicol, terbinafine, betamethasone acetate), the following adverse events are based on post-approval adverse drug experience reporting for Osumnia. Although not all adverse reactions are reported, the following information is based on voluntary post-approval drug experience reporting. It is generally recognized that this results in significant under-reporting. The adverse events listed here reflect reporting and not necessarily causality. The adverse events reported with Osumnia in **dogs** are presented below in decreasing order of reporting frequency:

Systemic disorders: lack of efficacy*, anorexia, lethargy.

Ear and labyrinth disorders: deafness, internal ear disorder (head tilt, vestibular disorders), ear discharge, tympanic rupture.

Neurological disorders: ataxia, nystagmus, cranial nerve disorder (facial paralysis).

Eye disorders: keratoconjunctivitis sicca, corneal ulcer, blepharospasm/squinting.

Application site disorders: application site redness, application site pain, application site itching.

*While post-approval reports of lack of efficacy have been received for Osumnia, the frequency of such reports remains in line with the expected efficacy. It is important to note that efficacy of the product may be affected if the underlying causes of the condition such as allergy or anatomical conformation of the ear are not addressed in animals with a history of chronic or recurrent otitis externa. Perceived lack of efficacy may result from extra-label use. The use of this product should be based on identification of the infecting organism(s) (see DOSAGE AND ADMINISTRATION).

DuOtic is not approved for use in cats. The adverse events reported following extra-label use of Osumnia in **cats** are presented below in decreasing order of frequency:

Ataxia, anorexia, Horner's syndrome (third eyelid prolapse and miosis), internal ear disorder (head tilt and vestibular), anisocoria, lethargy, head shake, emesis, nystagmus, deafness, and tympanic rupture.

INFORMATION FOR DOG OWNERS

Owners should be informed that adverse events may occur following administration of DuOtic and should observe their dog for signs such as deafness, ear pain and irritation, vomiting, head shaking, head tilt, incoordination, eye pain and ocular discharge. They should be advised to contact their veterinarian if any of the above signs are observed.

CLINICAL PHARMACOLOGY

DuOtic is a fixed combination of two active ingredients: terbinafine (antifungal) and betamethasone acetate (steroidal anti-inflammatory). Terbinafine is an antifungal which selectively inhibits the early synthesis of ergosterol. Betamethasone acetate is a glucocorticosteroid with anti-inflammatory activity.

Following auricular application, the extent of percutaneous absorption of topical medications is determined by many factors including the integrity of the epidermal barrier. When an ear infection is present, ear inflammation can increase the percutaneous absorption of the active ingredients in DuOtic. DuOtic dissolves in ear wax and is slowly eliminated from the ear mechanically.

MICROBIOLOGY

The compatibility and additive effect of each of the components in DuOtic otic gel was demonstrated in a non-interference study. An *in vitro* study of organisms collected from clinical cases of otitis externa in dogs determined that terbinafine inhibits the growth of *Malassezia pachydermatis*, a yeast commonly associated with otitis externa in dogs. The presence of betamethasone acetate in the formulation did not impair the antifungal effect of terbinafine to any clinically significant extent.

SAFETY

As the concentrations of terbinafine and betamethasone acetate in DuOtic are identical to the concentrations of these active ingredients in Osurnia ear gel (florfenicol, terbinafine, and betamethasone acetate), the safety studies conducted for the approval of Osurnia have been used to support the approval of DuOtic.

In a target animal safety study, 24 mixed breed hound dogs (4 dogs/sex/group) were aurally administered 0X, 1X (1 mL/ear or 2 mL/dog with repeated administration in 7 days) or 5X (5 mL/ear or 10 mL/dog with repeated administration in 7 days) doses of Osurnia for a total of 6 administrations in 5 weeks. All dogs remained in good health with normal hearing throughout the study. Decreased weight gain was noted in the 1X and 5X groups compared to the control group. Clinical findings included post-administration ear wetness in 1X and 5X groups and unilateral, transient brown/red discharge in two 5X dogs, with erythema in one of these dogs, after the 4th application. Local microscopic changes in ears (without clinical effects) included: slight or moderate unilateral vesicle formation within the epithelium of the tympanic membrane in two 1X and four 5X dogs; and unilateral mucosal ulceration in the lining of the middle ear cavity in three 5X dogs. Three 5X dogs had slightly elevated ALT activity, accompanied by minimal or mild microscopic hepatocellular vacuolation (in two dogs). Cortisol response to ACTH stimulation was decreased, but within the normal reference range, in 1X dogs. The 5X dogs had a decrease in serum cortisol levels after ACTH stimulation (below normal reference range) accompanied by decreased adrenal gland and thymic weights with minimal adrenal cortical atrophy and slight (in three dogs) or moderate (in one dog also noted with slightly lower lymphocyte counts) lymphoid depletion of the thymus. The ACTH stimulation test results are consistent with systemic absorption of betamethasone resulting in a likely reversible suppression of the hypothalamic-pituitary-adrenal axis as seen with administration of exogenous corticosteroids.

EFFICACY

Effectiveness was evaluated in 197 dogs with otitis externa associated with *M. pachydermatis*. The study was a placebo-controlled, randomized, double-masked, multi-center field study. It

included 102 dogs treated with DuOtic and 95 with the saline control (placebo). All dogs were evaluated for safety. Treatment (1 mL) was administered to the affected ear(s) and repeated 7 days later. Prior to the first administration only, the ear(s) were cleaned with saline. Four clinical signs associated with otitis externa were evaluated using an OTIS3 scoring system: erythema, edema/swelling, erosion/ulceration and exudate. Total clinical scores were assigned for a dog based on the severity of each clinical sign on Days 0, 7, 14, 28 and 45. Success was determined by clinical improvement and a score ≤ 3 at Day 45. The success rates of the two groups were significantly different ($p=0.0001$); 62.31% of dogs administered DuOtic had their otitis successfully treated, compared to 17.84% of the dogs in the placebo control group.

STORAGE

Store between 15°C and 25°C.

HOW SUPPLIED

Cartons of 2, 12, 20 or 40 tubes of 1 mL.

Dechra Ltd.

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, North Yorkshire, United Kingdom, BD23 2RW

Imported and Distributed by:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Ave, West Tower, Suite 300, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5N3, Canada

[DuOtic – Package insert French](#)

DIN xxxxxxxx



Gel de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone

Usage vétérinaire seulement

Pour usage chez les **chiens seulement**

DESCRIPTION

Le gel otique DuOtic renferme 10 mg de terbinafine et 1 mg d'acétate de bétaméthasone par ml dans un gel translucide d'une couleur blanc cassé à légèrement jaune. Chaque tube contient au moins 2,0 g de gel, avec un volume disponible de 1,0 ml (1,2 g).

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antifongique et anti-inflammatoire.

INDICATIONS

DuOtic est indiqué pour le traitement des signes cliniques d'otite externe chez le chien, causée *Malassezia pachydermatis*.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le traitement avec DuOtic nécessite deux doses appliquées dans l'oreille administrées à sept (7) jours d'intervalle, dans un environnement clinique par un professionnel vétérinaire.

Portez une protection oculaire lors de l'administration de DuOtic (voir MISES EN GARDE). Des éclaboussures peuvent se produire si le chien secoue la tête après l'administration. Les personnes près du chien pendant l'administration devraient également prendre des mesures pour éviter l'exposition oculaire.

Nettoyer le conduit auditif externe avec une solution saline, puis l'assécher avant d'y introduire la première dose de produit. Vérifier que la membrane tympanique est intacte avant chaque administration. Administrer une dose (un tube) dans chaque oreille affectée et répéter l'administration sept jours plus tard.

Ne pas nettoyer le conduit auditif pendant 45 jours après le début du traitement (le nettoyage pourrait diminuer l'efficacité du produit). Si d'autres traitements otiques sont requis, il est recommandé de nettoyer les oreilles avant l'administration.

Ouvrir le tube en tordant son embout souple. Introduire ensuite cet embout dans le conduit auditif. Vider le contenu complet du tube dans le conduit auditif en le pressant entre deux doigts. Masser délicatement la base de l'oreille pendant quelques secondes après l'application pour favoriser la répartition uniforme du gel dans le conduit auditif.

Retenir le chien pour minimiser les secouements de tête après l'application afin de réduire le risque d'éclaboussures de produit et d'exposition accidentelle des yeux chez les personnes et les chiens

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la terbinafine ou aux corticostéroïdes.

Ne pas utiliser en présence de perforation tympanique connue.

PRÉCAUTIONS

Ne pas administrer par voie orale.

Éviter tout contact accidentel avec les yeux du chien pendant l'administration de DuOtic en retenant le chien pour minimiser les secouements de tête. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Des soins vétérinaires supplémentaires pourraient être requis.

L'utilisation de DuOtic chez le chien présentant des membranes tympaniques perforées n'a pas été évaluée. L'intégrité de ces membranes devrait être confirmée avant d'administrer chaque dose de ce produit. Réexaminer l'animal si une perte d'audition ou des signes de dysfonctionnement vestibulaire apparaissent pendant le traitement.

Des changements à l'oreille moyenne tels que l'ulcération de la muqueuse ont été associés à l'administration d'un produit similaire (Osrnia ; gel otique de florfenicol, terbinafine et acétate de bétaméthasone). Des signes de rupture de la membrane tympanique, de désordres de l'oreille interne tels que la tête penchée, l'ataxie, le nystagmus, la paralysie faciale et la kératoconjonctivite sèche ont également été signalés avec ce produit similaire (voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES).

L'utilisation de corticostéroïdes otiques à action locale a été associée à une suppression cortico-surrénalienne et à l'hypercorticisme iatrogène chez le chien.

Les chiens atteints d'une otite parasitaire ou suppurative ne devraient pas être traités avec DuOtic.

Utiliser avec prudence chez les chiens dont la fonction hépatique est altérée.

DuOtic n'a pas été évalué chez les chiens atteints d'hyperadrénocorticisme incontrôlé, d'anomalies des hormones sexuelles, d'hypothyroïdisme, de maladie auto-immune, d'hématomes auditifs, d'otite proliférative ou occlusive avancée ou de polypes auriculaires. L'otite externe est une maladie multifactorielle où une infection à levures est souvent une infection secondaire. La condition dermatologique sous-jacente devrait être identifiée et traitée.

L'innocuité de DuOtic n'a pas été établie chez les chiennes gestantes ou allaitantes, chez les chiens destinés à la reproduction, ni chez ceux de moins de 6 mois ou 2,1 kg.

MISES EN GARDE

Ne pas utiliser chez l'humain. Garder hors de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle par une personne, consulter un médecin et lui montrer la notice accompagnant le produit ou l'étiquette du produit. En cas de contact cutané accidentel, laver soigneusement la peau exposée avec de l'eau.

Portez une protection oculaire lors de l'administration de DuOtic et retenez le chien pour minimiser les secouements de tête après l'application. La réduction du risque d'éclaboussures de produit aidera à prévenir l'exposition accidentelle des yeux chez les personnes. DuOtic peut blesser et irriter les yeux. **Éviter tout contact accidentel avec les yeux.** On a rapporté que l'exposition accidentelle avait mené à des ulcères cornéens et à d'autres dommages oculaires tels que l'irritation, la sensation de brûlure, la sensation de pique, et des démangeaisons chez l'humain quand le chien a secoué sa tête après l'application d'un produit similaire (Osrnia gel otique). En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes et consulter un médecin.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables suivants ont été signalés au cours d'une étude de terrain aux États-Unis portant sur le traitement de l'otite externe chez les chiens traités au DuOtic avec 1 tube par oreille affectée et répété après 7 jours:

Nombre (%) de chiens ayant des événements indésirables par traitement

Réaction <u>Événement</u> indésirable	DuOtic n=120 (%)	Contrôle <u>Placebo</u> n=119 (%)
Alanine aminotransferase élevée*	4 (3,3%)	0 (0,0%)
Prurit auriculaire	3 (2,5%)	4 (3,4%)
Vomissement	3 (2,5%)	6 (5%)
Troubles dermatologiques (dermatite, pyodermite)	3 (2,5%)	3 (2,5%)
Troubles oculaires (conjonctivite, épiphora et sécrétions oculaires)	3 (2,5%)	2 (1,7%)
Prurit	2 (1,7%)	4 (3,4%)
Éosinophilie	2 (1,7%)	0 (0,0%)
Hématurie	2 (1,7%)	2 (1,7%)
Plaie	2 (1,7%)	2 (1,7%)

*Quatre chiens ont été signalés avec une augmentation de l'alanine aminotransférase à la sortie de l'étude. Ce paramètre était de retour dans les normales lors des biochimies suivantes chez trois chiens, alors qu'aucun suivi n'a été effectué sur le quatrième chien.

Expérience post-approbation :

En raison de la similitude de DuOtic et Osumnia (florfénicol, terbinafine, acétate de bétaméthasone), les réactions indésirables suivantes sont basées sur l'expérience post-approbation pour Osumnia. Même si toutes les réactions indésirables n'ont pas été signalées, les données suivantes proviennent de déclarations volontaires sur l'expérience avec le médicament présentées après la commercialisation. Il est généralement reconnu que cette méthode de rapporter les résultats est une sous-estimation significative des réactions indésirables. Les réactions indésirables énumérées ci-dessous sont celles qui ont été rapportées, mais le lien de causalité n'a pas nécessairement été établi. Les réactions indésirables signalées avec Osumnia chez les **chiens** sont présentées ci-dessous en ordre décroissant de fréquence :

Troubles systémiques : manque d'efficacité*, anorexie, léthargie.

Troubles de l'oreille et du labyrinthe : surdité, troubles de l'oreille interne (tête penchée, troubles vestibulaires), écoulements auriculaires, rupture tympanique.

Troubles neurologiques : ataxie, nystagmus, trouble de nerf crânien (paralysie faciale).

Troubles oculaires : kératoconjonctivite sèche, ulcère cornéen, blépharospasme.

Troubles au site d'application : rougeur au site d'application, douleur au site d'application, démangeaison au site d'application.

*Bien que des signalements post-approbation de manque d'efficacité aient été reçus pour Osumnia, la fréquence de ces signalements demeure conforme à l'efficacité prévue. Il est important de noter que l'efficacité du produit peut être affectée si les causes sous-jacentes de la condition telles qu'une allergie ou la conformation anatomique de l'oreille ne sont pas abordées chez les animaux ayant des antécédents d'otite externe chronique ou récurrente. Le manque d'efficacité peut résulter de l'utilisation hors homologation. La décision d'utiliser ce produit devrait être basée sur l'identification de(s) l'organisme(s) responsable(s) de l'infection (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

DuOtic n'est pas approuvé pour une utilisation chez les chats. Les réactions indésirables signalées à la suite de l'utilisation hors homologation d'Osumnia chez les **chats** sont présentées ci-dessous par ordre décroissant fréquence :

Ataxie, anorexie, syndrome de Horner (prolapsus de la troisième paupière et myose), désordre d'oreille interne (tête penchée et signes vestibulaires), anisocorie, léthargie, secouements de tête, vomissement, nystagmus, surdité, et rupture tympanique.

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROPRIÉTAIRES DE CHIENS

Les propriétaires devraient être informés que des événements indésirables peuvent survenir après l'administration de DuOtic et devraient observer leur chien pour des signes tels que la surdité, la douleur et l'irritation de l'oreille, les vomissements, les secouements de tête, la tête penchée, l'incoordination, les douleurs oculaires et les écoulements oculaires. Il faudrait leur recommander de communiquer avec leur vétérinaire si l'un des signes ci-dessus est observé.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

DuOtic est une association fixe de deux principes actifs : la terbinafine (antifongique) et l'acétate de bétaméthasone (anti-inflammatoire stéroïdien). La terbinafine est un antifongique

qui inhibe sélectivement les premiers stades de synthèse de l'ergostérol. L'acétate de bétaméthasone est un glucocorticoïde avec une activité anti-inflammatoire.

Après une application auriculaire, le degré d'absorption percutanée de médicaments topiques est déterminé par de nombreux facteurs, tels que l'intégrité de la barrière épidermique. En cas d'infection de l'oreille, l'inflammation peut augmenter l'absorption percutanée des principes actifs de DuOtic. DuOtic se dissout dans le cérumen et est éliminé lentement de l'oreille par effet mécanique.

MICROBIOLOGIE

La compatibilité et l'effet additif de chacun des composants du gel otique Duotic ont été établis lors d'une étude de non-interférence des ingrédients. Une étude *in vitro* menée sur des organismes issus de cas cliniques d'otite externe chez le chien a montré que la terbinafine inhibe la croissance de *Malassezia pachydermatis*, une levure communément associée à l'otite externe chez le chien. La présence d'acétate de bétaméthasone dans la formulation n'a pas diminué l'activité antifongique de la terbinafine de manière cliniquement significative.

INNOCUITÉ

Comme les concentrations de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone dans DuOtic sont identiques aux concentrations de ces ingrédients actifs dans le gel otique Osurnia (florfenicol, terbinafine et acétate de bétaméthasone), les études d'innocuité menées pour l'approbation d'Osurnia ont été utilisées pour soutenir l'approbation de DuOtic.

Dans une étude d'innocuité chez l'espèce visée, 24 chiens de chasse de race croisée (4 chiens de chaque sexe par groupe) ont reçu Osurnia par voie auriculaire à intervalles de 7 jours, à raison de 0 fois la dose recommandée, 1 fois la dose recommandée (1X, soit 1 ml/oreille ou 2 ml/chien) ou 5 fois la dose recommandée (5X, soit 5 ml/oreille ou 10 ml/chien), pour un total de 6 administrations en 5 semaines. Tous les chiens sont demeurés en bonne santé et ont conservé une audition normale pendant l'étude. Une réduction du gain pondéral a été observée dans les groupes des doses 1X et 5X, comparativement au groupe témoin. Les observations cliniques comprenaient des signes d'humidité de l'oreille après l'application du produit dans les groupes des doses 1X et 5X et un écoulement unilatéral transitoire brun-rouge chez deux chiens du groupe de la dose 5X (l'un de ces deux chiens présentant en outre un érythème), après la 4^e application. Les changements auriculaires microscopiques locaux (sans effet clinique) étaient les suivants : formation unilatérale légère ou modérée de vésicules dans l'épithélium de la membrane tympanique chez 2 chiens du groupe de la dose recommandée (1X) et 4 chiens du groupe de la dose 5X, et ulcération unilatérale des muqueuses recouvrant la cavité de l'oreille moyenne chez 3 chiens du groupe de la dose 5X. Trois chiens de ce dernier groupe présentaient une activité de l'enzyme ALT légèrement élevée, accompagnée de vacuolisation hépatocellulaire microscopique minimale ou légère chez 2 chiens. La réponse du cortisol après un test de stimulation par la corticotrophine était réduite, mais est demeurée dans l'intervalle de référence normal chez les animaux du groupe de la dose 1X. Une diminution des concentrations de cortisol sérique (en dessous des valeurs normales) suivant la stimulation par la corticotrophine, ainsi qu'une réduction du poids des glandes surrénales et du thymus, ont été notées chez les chiens du groupe de la dose 5X. Les chiens de ce groupe présentaient une atrophie minimale du cortex surrénalien et une atrophie lymphoïde légère (3 chiens) ou modérée (1 chien, ayant aussi un compte lymphocytaire plus bas) du thymus. Les résultats des tests de stimulation par la corticotrophine sont compatibles avec l'absorption systémique de la

bétaméthasone, qui entraîne une suppression potentiellement réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien semblable à celle qui est observée suite à l'administration de corticostéroïdes exogènes.

EFFICACITÉ

L'efficacité a été évaluée chez 197 chiens présentant une otite externe associée à *M. pachydermatis*. L'étude sur le terrain était contrôlée par placebo, randomisée, à double insu et multi-centres. Elle comprenait 102 chiens traités avec DuOtic et 95 avec le contrôle salin (placébo). L'innocuité a été évaluée chez tous les chiens. Le traitement (1 ml) était administré dans l'oreille(s) affectée(s) et répété 7 jours plus tard. Les oreilles ont été nettoyées avec une solution saline, mais seulement avant la première administration. Quatre signes cliniques associés à l'otite externe ont été évalués en utilisant l'échelle de notation OTIS3 : érythème, œdème/enflure, érosion/ulcération et exsudation. Des notes cliniques globales ont été données à chaque chien en fonction de la gravité de chacun de ces signes aux jours 0, 7, 14, 28 et 45 de l'étude. Le traitement a été considéré un succès lorsqu'une amélioration clinique et un score ≤ 3 étaient présents au jour 45. Les taux de succès étaient significativement différents dans les deux groupes ($p = 0,0001$); 62,31% des chiens ayant reçu DuOtic ont été traités avec succès, comparativement à 17,84% des chiens ayant reçu le placébo dans le groupe témoin.

ENTREPOSAGE

Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

PRÉSENTATIONS

Boîtes de 2, 12, 20 ou 40 tubes de 1 ml.

Dechra Ltd.

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, North Yorkshire, Royaume-Uni, BD23 2RW

Importé et distribué par:

Dechra Produits Vétérinaires Inc.

1 avenue Holiday, Tour Ouest, Suite 300, Pointe-Claire, Québec, H9R 5N3, Canada

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

DIN xxxxxxxx

 DuOtic

Terbinafine and Betamethasone Acetate Gel /
Gel de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone

For Otic Use in **Dogs Only**. / Pour usage otique chez les **chiens seulement**.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Wear eye protection when administering DuOtic.
MISES EN GARDE : Garder hors de portée des enfants. Portez une protection oculaire lors de l'administration de DuOtic.

Net x tubes of 1 mL

Dechra logo Dog picto

(x= 12, 20 or 40)

ACTIVE INGREDIENTS: Each mL contains 10 mg of terbinafine and 1.0 mg of betamethasone acetate.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Treatment with DuOtic requires two doses applied in the ear seven (7) days apart and should be administered in clinic by a veterinary professional.

See insert for complete information.

STORAGE: Store between 15°C and 25°C.

INGRÉDIENTS ACTIFS: Chaque ml renferme 10 mg de terbinafine et 1,0 mg d'acétate de bétaméthasone.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION : Le traitement par DuOtic nécessite deux doses appliquées dans l'oreille administrées à sept (7) jours d'intervalle, dans un environnement clinique.

Consulter la notice pour obtenir des renseignements supplémentaires.

ENTREPOSAGE : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

DuOtic – Carton multi tubes – Side Panel #1

Dechra Ltd.

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, North Yorkshire, United Kingdom, BD23 2RW

IMPORTED AND DISTRIBUTED BY / IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Ave, West Tower, Suite 300, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5N3, Canada

DuOtic – Carton multi tubes – Side Panel #2

Lot:

Exp.:

DuOtic – Carton multi tubes – Top Panel

DIN xxxxxxxx

 DuOtic

Terbinafine and Betamethasone Acetate Gel /
Gel de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone

DuOtic – Carton 2 tubes – Long Panel # 1 - Bilingual

DIN xxxxxxxx

Veterinary Use Only / Usage vétérinaire seulement

 **DuOtic**

Terbinafine and Betamethasone Acetate Gel / Gel de terbinafine et d'acétate de bétaméthasone

WARNINGS: Keep out of reach of children. Wear eye protection when administering DuOtic.
MISES EN GARDE : Garder hors de portée des enfants. Portez une protection oculaire lors de l'administration de DuOtic.

Net 2 tubes of 1 mL

[Dechra logo](#) [Dog logo](#)

DuOtic – Carton 2 tubes – Long Panel # 2 - Bilingual

Active Ingredients: Each mL contains 10 mg of terbinafine and 1.0 mg of betamethasone acetate.

Dosage and Administration: See insert for complete directions for use.

Storage: Store between 15°C and 25°C.

Ingrédients actifs: Chaque ml renferme 10 mg de terbinafine et 1,0 mg d'acétate de bétaméthasone.

Posologie et administration : Voir la notice pour des renseignements complets sur le mode d'administration.

Entreposage : Entreposer entre 15 °C et 25 °C.

DuOtic – Carton 2 tubes – Long Panel # 3 - Bilingual

Dechra Ltd.

Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, North Yorkshire, United Kingdom, BD23 2RW

Imported and Distributed by / Importé et distribué par:

Dechra Veterinary Products Inc.

1 Holiday Ave, West Tower, Suite 300, Pointe-Claire, Quebec, H9R 5N3, Canada

DuOtic – Carton 2 tubes – Long Panel # 4 - Bilingual

For Otic Use in **Dogs Only**. / Pour usage otique chez les **chiens seulement**.

Lot:

Exp.:

DuOtic – Carton 2 tubes – End panels - Bilingual

DuOtic