

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cortotic Vet 0,584 mg/ml ørespray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Hjelpestoff:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler

Propylenglykolmetyleter

Klar, fargeløs eller svakt gul oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av akutt erytematøs-ceruminøs otitis externa.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr hvis trommehinnen er perforert.

Skal ikke brukes ved sår dannelse.

3.4 Særlige advarsler

Bakterielle og mykotiske ørebetennelser er ofte sekundære. Den underliggende årsaken bør identifiseres og behandles.

Ved parasittisk otitis må det gis en egnet behandling mot midd.

Tilstedeværelsen av fremmedlegemer, svulster og enhver annen uvanlig årsak til betennelse i øregangen bør utelukkes.

Bare hunder diagnostisert med otitis externa med tilstedeværelse av overvekst med bakterier og/eller sopp ble inkludert i de kliniske forsøkene. Det ble demonstrert at preparatet var like effektivt ved behandling av akutt otitis som et kombinasjonspreparat til bruk på hud som inneholder et kortikosteroid, et antibiotikum og et soppdrepende middel som aktive stoffer. Det ble demonstrert en sekundær reduksjon i overvekst med bakterier og sopp, og samtidig behandling med antimikrobielt preparat var unødvendig.

Preparatet anbefales derfor som førstevalg ved akutt erytematøs-ceruminøs otitis externa.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Før preparatet appliseres må den ytre øregangen undersøkes grundig for å utelukke at trommehinnen er perforert. Dette er nødvendig for å unngå at infeksjonen føres inn i mellomøret og for å hindre skade på cochlea og vestibulum.

Unngå kontakt med hundens øyne ved å holde hodet og dermed unngå at hunden rister på hodet. Ved utilsiktet kontakt, skyll grundig med vann.

Sikkerhet og effekt er ikke vurdert for hunder under 7 måneder eller for hunder som veier mindre enn 2,8 kg. I disse tilfellene bør preparatet brukes i henhold til ansvarlig veterinærs vurdering av nytte/risiko-forholdet.

I mangel av spesifikk informasjon bør bruk hos dyr med Cushings sykdom, en mistenkt eller diagnostisert endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus) eller med en generalisert demodekose baseres på en vurdering av nytte/risiko-forholdet.

Preparatet er ikke vurdert for bruk ved purulent eller parasittisk betennelse i den ytre øregangen. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Preparatet er irriterende for øyet. Unngå kontakt med øynene, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet kontakt med øyet, skyll med store mengder vann. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk øyeblikkelig legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved eksponering for høye doser. Unngå kontakt med huden. Unngå inntak. Plasser flasken i ytterkartongen og oppbevar på et trygt sted utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet kontakt med huden anbefales det å vaske grundig med vann. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk.

Preparatet er brannfarlig. Ikke spray på åpen ild eller glødende gjenstander. Ikke røyk når du håndterer preparatet.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Løsemidlet i preparatet kan misfarge visse materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater i husholdningen samt møbler.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Skjev hodestilling – øresykdom
Frekvens ikke bestemt	Opasitet av trommehinnen*

* forbigående, reversibel og ikke assosiert med hørselstap eller døvhets.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske effekter vil oppstå ved anbefalt dosering for hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Bruk i øret.

Anbefalt dosering er 0,44 ml av preparatet i det affiserte øret én gang daglig i 7 påfølgende dager. To pumpeslag er tilstrekkelig for å oppnå denne dosen.

Dersom veterinæren vurderer at tilstanden ikke er fullstendig helbredet innen 7 dager, kan behandlingen forlenges til 14 dager. Det kan ta opptil 28 dager fra første behandling før full klinisk respons sees.

Veiledning om korrekt bruk:

Det anbefales at den ytre øregangen rengjøres (f.eks. med ørerens) og tørkes før første behandling.

Det anbefales ikke å gjenta rengjøringen før påfølgende behandlinger.

Før første behandling, fjern korken og skru spraypumpen på flasken.

Pumpen fylles så opp ved å pumpe til preparatet slippes ut. Minst 3 pumpeslag kan være nødvendig.

Plasser den stumpe spissen i øregangen og påfør preparatet med to pumpeslag. Hold flasken oppreist mens preparatet gis i det affiserte øret.

La spraypumpen stå skrudd på etter bruk.

Hvis pumpen ikke har vært brukt på lenge, må den fylles opp før den tas i bruk igjen.

Innholdet i flasken er nok til å behandle 2 ører i 14 dager.

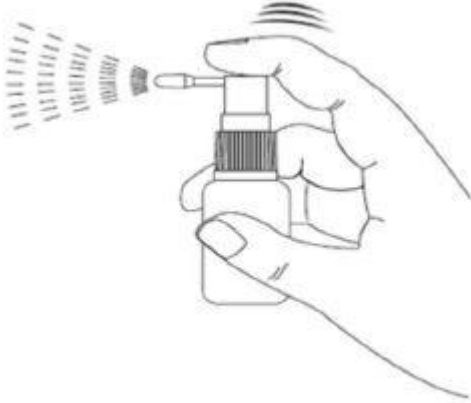
1 – Skru av korken.



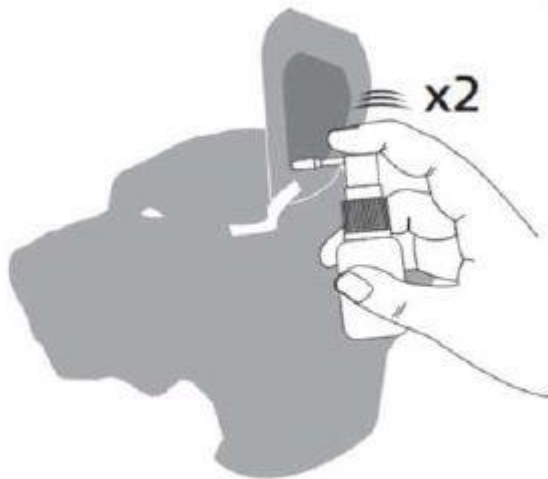
2 – Skru pumpesprøyen på flasken.



3 – Fyll pumpen ved å pumpe til preparatet vises.



4 – Sett den stumpe spissen inn i øregangen. Hold flasken så oppreist som mulig mens den nødvendige dosen av preparatet gis i øret eller de berørte ørene. To pumpeslag er tilstrekkelig for å oppnå anbefalt dosering (pumpen trykkes helt ned for hvert pumpeslag).



5 – Unngå å vippe flasken for mye.



3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosestudier ved bruk av topikal administrasjon viste en reversibel reduksjon i evnen til å produsere kortisol (midlertidig suppresjon av binyrefunksjonen).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QS02BA01

4.2 Farmakodynamikk

Preparatet inneholder virkestoffet hydrokortisonaceponat (HCA), som tilhører diesterklassen av glukokortikosteroider med en potent iboende glukokortikoideffekt. Preparatet lindrer både betennelser og kløe, noe som fører til bedring av de kliniske symptomene ved akutt erytematøs-ceruminøs otitis externa og en reduksjon i overvekst med bakterier og av sopp.

4.3 Farmakokinetikk

Hydrokortisonaceponat (HCA) er et lipofilt stoff, som sikrer økt penetrasjon i huden kombinert med lav plasmatilgjengelighet og systemisk påvirkning. Etter lokal bruk eller påføring i øret akkumuleres hydrokortisonaceponat litt i dermis og hypodermis i øregangen hos hunden. Hydrokortisonaceponat omdannes i hudens vev. Denne omdannelsen er ansvarlig for styrken til den terapeutiske klassen. Hos laboratoriedyr skilles hydrokortisonaceponat ut på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) via urin og avføring.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

20 ml flaske med høydensitetspolyetylen (HDPE) som inneholder 16 ml oppløsning, lukket med en HDPE skrukork og en HDPE spraypumpe.

Pakningsstørrelse:

Eske med 1 flaske og en spraypumpe.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann. Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

21-14419

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27.03.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

27.03.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).