

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cortotic Vet 0,584 mg/ml öronspray, lösning för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
--

Propylenglykolmetyleter

Klar, färglös eller lätt gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av akut erytematös-ceruminös extern otit.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kortikosteroider eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med perforerad trumhinna.

Använd inte på öppna sår.

3.4 Särskilda varningar

Otit orsakad av bakterier och svamp är oftast sekundär. Den underliggande dermatologiska orsaken ska identifieras och behandlas.

Vid fall av parasitörsakad otit, ska en lämplig akaricid behandling ges.

Förekomst av främmande kroppar, tumörer och andra ovanliga orsaker till otit ska utredas.

I kliniska fältstudier inkluderades endast hundar diagnostiserade med extern otit vid samtidig överväxt av bakterier och/eller jästsvamp. Det visades att behandling av akut otit med läkemedlet var likvärdigt jämfört med ett kombinationsläkemedel för kutan användning (örondroppar), som innehöll en kortikosteroid, ett antibiotikum och ett svampdödande medel som aktiva substanser. Sekundärt sågs en minskning i överväxt av bakterier och jästsvamp och samtidig behandling med antimikrobiellt läkemedel var inte nödvändigt. Läkemedlet rekommenderas därför som förstahandsval vid behandling av akut erytematös-ceruminös extern otit.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Innan läkemedlet appliceras, ska den yttre hörselgången noggrant undersökas för att säkerställa att trumhinnan inte är perforerad. Detta för att undvika risken att infektionen förs vidare till mellanörat och för att förhindra skada på koklea och vestibulum.

Undvik kontakt med hundens ögon genom att hålla fast hundens huvud för att förhindra att hunden skakar på huvudet. I händelse av oavsiktlig kontakt, skölj noggrant med vatten. Säkerhet och effekt har inte undersökts hos hundar yngre än 7 månader eller med en vikt under 2,8 kg. I dessa fall ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Nytt/riskbedömning ska ligga till grund för behandling hos hundar med Cushings syndrom eller med en misstänkt eller bekräftad endokrin sjukdom (t.ex. diabetes mellitus) eller med utbredd demodikos eftersom specifik information saknas vid dessa tillstånd. Läkemedlet har inte studerats vid varbildande eller parasitorsakad extern otit. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Läkemedlet orsakar ögonirritation. Undvik kontakt med ögon samt kontakt via hand till öga. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser. Undvik hudkontakt. Undvik kontakt med mun. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och förvara den på ett säkert ställe utom räckhåll för barn. Vid oavsiktlig hudkontakt rekommenderas att skölja rikligt med vatten.

Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet är brandfarligt. Spraya inte mot öppen låga eller mot något glödande material. Rök inte vid hantering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Huvudlutning - öronproblem
Okänd frekvens	Ogenomskinlig trumhinna*

* övergående, reversibel och inte förknippad med försämrad hörsel eller dövhet

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga

myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är försumbar, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppkommer vid rekommenderad dos hos hund. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Användning i örat.

Rekommenderad dos är 0,44 ml per affekterat öra en gång dagligen under 7 dagar i följd. Denna dos erhålls genom två pumpningar.

Om veterinär bedömer att tillståndet inte är utläkt inom 7 dagar, kan behandlingen förlängas till 14 dagar. Fullständigt kliniskt svar ses kanske inte förrän 28 dagar efter den första administreringen.

Instruktioner för korrekt användning:

Det rekommenderas att den yttre hörselgången rengörs (t.ex. med ett öronrengöringsmedel) och torkas före den första behandlingen.

Vid ytterligare appliceringar rekommenderas inte upprepad öronrengöring.

Före första administreringen, ta av locket och skruva på spraypumpen på flaskan.

Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas. Minst 3 pumpningar kan behövas.

För in det atraumatiska spraymunstycket i hörselgången och applicera läkemedlet genom att pumpa två gånger. Håll flaskan upprätt medan läkemedlet administreras i det affekterade örat/öronen.

Låt spraypumpen sitta kvar påskruvad efter användning.

Om spraypumpen inte använts på länge, aktivera den innan du applicerar spray igen.

Flaskans volym ger behandling för 2 öron under 14 dagar.

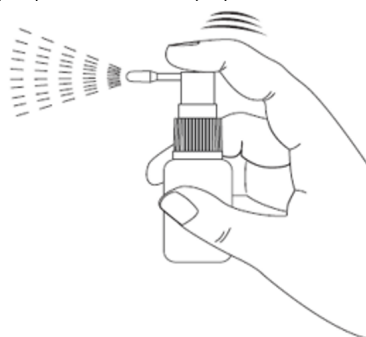
1 - Skruva av locket.



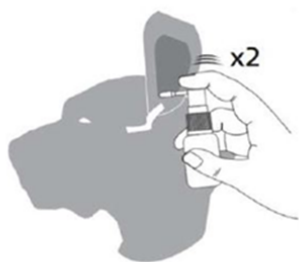
2 - Skruva på spraypumpen på flaskan.



3 - Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas.

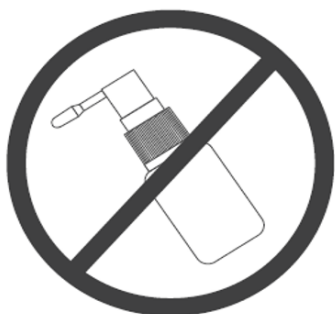


4 - För in det atraumatiska spraymunstycket i hörselgången.
Håll flaskan så upprätt som möjligt medan rätt läkemedelsdos administreras i örat eller i de påverkade öronen.



Dosen fördelas på rätt sätt genom att pumpa två gånger (tryck ner spraypumpen helt för varje pumpning).

Luta inte flaskan för mycket.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Studier på överdosering från topikal administrering visade en reversibel reducering av kortisolproduktionen (tillfällig binjuresuppression).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QS02BA01

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet innehåller den aktiva substansen hydrokortisonaceponat. Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna med en potent glukokortikoid aktivitet. Läkemedlet lindrar både inflammation och klåda vilket ger en förbättring av kliniska symtom vid extern otit och en minskning i överväxt av bakterier och jästsvamp.

4.3 Farmakokinetik

Hydrokortisonaceponat är en lipofil substans, vilket garanterar ökad penetrering in i huden och ger en låg plasmatilgänglighet och systemisk exponering. Efter administrering på huden eller i örat, ackumuleras hydrokortisonaceponat något i dermis och hypodermis i hundens hörselgång. Hydrokortisonaceponat omvandlas i hudstrukturen. Omvandlingen medför att denna läkemedelsklass är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) i urin och faeces.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Högdensitetspolyeten (HDPE)-flaska på 20 ml fylld med 16 ml lösning, försluten med ett HDPE-skruvlock och en HDPE-spraypump.

Förpackningsstorlekar:

Förpackning med 1 flaska och 1 spraypump.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte hällas ut i avloppet. Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62769

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-03-06

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas.