

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cortotic Vet 0,584 mg/ml korvasumute, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg

Apuaine:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Propyleeniglykolimetyylieetteri

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Akuutin punoittavan, vahaa erittävän ulkokorvantulehduksen hoitoon

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy haavaumia.

3.4 Erityisvaroitukset

Bakteerin tai sienen aiheuttama korvatulehdus on usein sekundäärinen. Taustalla oleva dermatologinen sairaus on tunnistettava ja hoidettava.

Loistartunnan aiheuttama korvatulehdus on hoidettava sopivalla akarisidillä.

Vierasesineet, kasvaimet ja muut epätavalliset korvatulehduksen aiheuttajat on suljettava pois.

Kliinisiin lääketutkimuksiin sisällytettiin ainoastaan koiria, joilla oli diagnosoitu ulkokorvatulehdus, johon liittyi bakteerien ja/tai hiivan liikakasvu. Tutkimuksissa eläinlääke osoittautui akuutin korvatulehduksen hoidossa olevan yhdenveroinen paikallisesti annettavan yhdistelmävalmisteen kanssa, jonka vaikuttavat aineet ovat kortikosteroidi, antibiootti ja antimykootti. Bakteerien ja hiivan liikakasvun sekundääristä vähentymistä osoitettiin, eikä samanaikaista hoitoa mikrobilääkkeellä tarvittu.

Näin ollen eläinlääkettä suositellaan akuutin punoittavan, vahaa erittävän ulkokorvantulehduksen ensisijaiseksi hoidoksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti sen varmistamiseksi, että tärykalvo ei ole puhjennut. Näin vältetään mahdollinen tulehduksen leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan ja tasapainoelimien vahingoittuminen.

Koiran päätä tulee pitää paikoillaan, jotta estetään pään ravistelu ja valmisteeseen joutuminen koiran silmiin. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä.

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty alle 7 kuukauden ikäisillä koirilla tai koirilla, jotka painavat vähemmän kuin 2,8 kg. Näissä tapauksissa valmisteen käytön on perustuttava eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Koska tietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle tai eläimelle, jolla on epäilty tai todettu endokriininen sairaus (esim. diabetes mellitus) tai yleistynyt demodikoosi on perustuttava hyöty-riskiarvioon.

Valmisteen käyttöä merkivän tai loistartunnan aiheuttaman ulkokorvantulehduksen hoidossa ei ole selvitetty. Käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke on silmiä ärsyttävä. Vältä sen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Vältä ihokontaktia. Vältä valmisteen nielemistä. Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese runsaalla vedellä. Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvä. Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen	Pään kallistus – korvavaiva
-------------------	-----------------------------

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	
Määrittelemätön esiintymistiheys	Samentuma tärykalvossa*

* ohimenevä, palautuva, ei liity kuulon alentumiseen tai kuurouteen

Haattatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, joten epämuodostumia aiheuttavat, sikiötoksiset, emolle toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä koirille suositellulla annostuksella. Käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Korvaan.

Suosittelava annos on 0,44 ml eläinlääkettä/hoidettava korva kerran päivässä seitsemän perättäisen päivän ajan. Suositellun annoksen saa painamalla pumppua kahdesti. Jos eläinlääkäri arvioi, että oireet eivät ole parantuneet 7 päivässä, hoitoa voidaan jatkaa toiset 7 päivää. Täysi kliininen vaste saatetaan saavuttaa vasta 28 päivää valmisteen ensimmäisestä käyttöpäivästä.

Käyttöohjeita:

On suositeltavaa, että ulompi korvakäytävä puhdistetaan (esim. korvan puhdistusaineella) ja kuivataan ennen lääkkeen ensimmäistä käyttöä.

Suositteluaan, ettei korvan puhdistusta toisteta ennen seuraavia käyttökertoja.

Poista korkki ja kierrä sumutepumppu pulloon kiinni ennen ensimmäistä käyttöä.

Pumppaa kunnes valmistetta alkaa tulla ulos pumpusta. Voi vaatia vähintään kolme painallusta.

Aseta atraumaattinen kanyyli korvakäytävään ja anna lääke painamalla pumppua kaksi kertaa. Pitele pulloa pystysuorassa, kun sumutat eläinlääkettä hoidettavaan korvaan.

Jätä pumppu kiinni pulloon käytön jälkeen.

Jos pumppua ei ole käytetty pitkään aikaan, aktivoi pumppu painamalla sitä kerran ennen lääkkeen sumuttamista korvaan.

Pullon sisältö riittää hoitamaan kahta korvaa 14 päivän ajan.

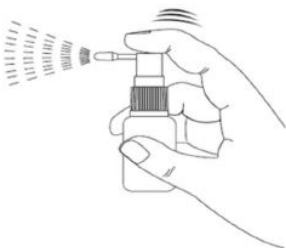
1. Poista kierrekorkki.



2. Kierrä sumutepumppu pulloon kiinni.

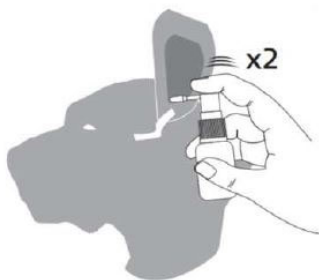


3. Pumpkaa kunnes valmistetta alkaa tulla ulos pumpusta.



4. Aseta atraumaattinen kanyyli korvakäytävään. Pitele pulloa mahdollisimman pystysuorassa, kun suihkutat eläinlääkettä hoidettavaan korvaan/korviin.

Oikea annos saadaan painamalla pumppua kahdesti (paina pohjaan asti).



Älä kallista pulloa liikaa.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Tutkimuksissa havaittiin paikallisen yliannostuksen aiheuttavan tilapäistä kortisolin tuotannon heikkenemistä (tilapäistä lisämunuaisen toiminnan heikkenemistä).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi

QS02BA01

4.2 Farmakodynamiikka

Eläinlääkkeen vaikuttava aine on hydrokortisoniaseponaatti. Hydrokortisoniaseponaatti kuuluu potentin sisäisen glukokortikoidivaikutuksen omaavien glukokortikosteroidien diesteri-luokkaan. Valmiste lievittää sekä tulehdusta että kutinaa, mikä parantaa koiran ulkokorvantulehduksen klinisiä oireita sekä vähentää bakteerien ja hiivan liikakasvua.

4.3 Farmakokinetiikka

Hydrokortisoniaseponaatti on rasvaliukoinen ainesosa, joka tehostaa imeytymistä ihoon, plasmapitoisuuden ja systeemisen altistumisen jäädessä mataliksi. Paikallisen tai korvaan kohdistuvan annostelun jälkeen hydrokortisoniaseponaattia kertyy hieman koiran korvakäytävän dermikseen ja ihonalaiskerrokseen. Hydrokortisoniaseponaatti muuttuu ihon rakenteissa. Tämän terapeuttisen ryhmän teho perustuu tähän muutokseen. Koe-eläimissä hydrokortisoniaseponaatti poistuu samalla tavalla kuin hydrokortisoni (elimistön luonnollinen kortisoli), virtsan ja ulosteiden kautta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (20 ml), jossa on 16 ml liuosta, ja joka on suljettu HDPE-kierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan HDPE-sumutepumppu.

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yksi pullo ja yksi sumutepumppu.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

VIRBAC

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40273

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä:

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

30.03.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa.

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cortotic Vet 0,584 mg/ml öronspray, lösning till 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 extern erytematös-ceruminös 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 parasitorsakad 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 diagnosticerade 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 extern erytematös-ceruminös 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.

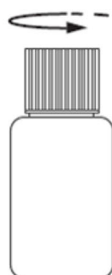
För in det atraumatiska spraymunstycket i hörselgången och applicera läkemedlet genom att pumpa två gånger. Håll flaskan upprätt medan läkemedlet administreras i det affekterade örat/öronen.

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.

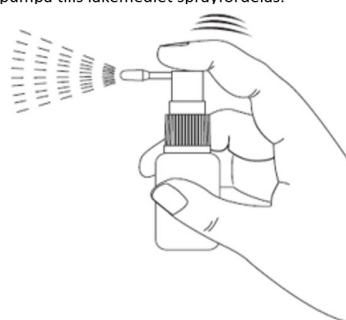
1 - Skruva av locket.



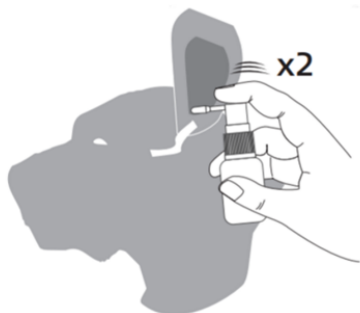
2 - Skruva på spraypumpen på flaskan.



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

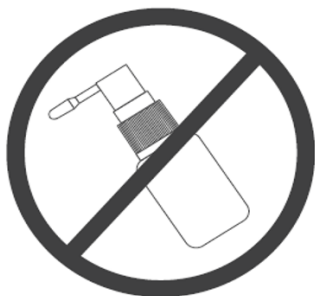


4 - För in det atraumatiska spraymunstycket i hörselgången. Håll flaskan så upprätt som möjligt medan rätt läkemedelsdos administreras i örat eller i de infekterade öronen.



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 reduktion 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 oöppnad 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

40273

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

30.03.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas.