

[Version 9,10/2021]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cortotic 0,584 mg/ml ωτικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:
Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Έκδοχο:
Propylene glycol methyl ether

Διαυγές άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία της οξείας ερυθματώδους-κυψελιδοπαραγωγικής έξω ωτίτιδας.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με διάτρηση του τυμπανικού υμένα.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις ελκωτικών αλλοιώσεων.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσης. Η υποκείμενη δερματολογική πάθηση θα πρέπει να αναγνωρίζεται και να αντιμετωπίζεται.

Σε περιπτώσεις παρασιτικής ωτίτιδας θα πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη ακαρεοκτόνος θεραπεία.

Η παρουσία ξένων σωμάτων, όγκων και οποιασδήποτε άλλης ασυνήθιστης αιτίας ωτίτιδας θα πρέπει να αποκλειστεί.

Στις κλινικές μελέτες πεδίου, συμπεριλήφθηκαν μόνο σκύλοι με διάγνωση έξω ωτίτιδας με παρουσία βακτηριακής ή/και υπερανάπτυξης ζυμομυκήτων. Αποδείχθηκε ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν ήταν κατώτερο στη θεραπεία της οξείας ωτίτιδας σε σύγκριση με ένα τοπικό προϊόν σταθερού συνδυασμού που περιέχει ένα κορτικοστεροειδές, ένα αντιβιοτικό και ένα αντιμυκητιασικό ως δραστικές ουσίες. Αποδείχθηκε δευτερογενής μείωση της υπερανάπτυξης βακτηρίων και ζυμομυκήτων και δεν ήταν απαραίτητη η ταυτόχρονη θεραπεία με ένα αντιμικροβιακό.

Ως εκ τούτου, το προϊόν συνιστάται ως θεραπεία πρώτης γραμμής για την οξεία ερυθματώδους-κυψελιδοπαραγωγικής έξω ωτίτιδας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο έξω ακουστικός πόρος θα πρέπει να εξεταστεί διεξοδικά για να διασφαλιστεί ότι το τύμπανο δεν έχει υποστεί διάτρηση, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος μετάδοσης της μόλυνσης στο μέσο ους και να αποφευχθεί η βλάβη στο κοχλιακό και αιθουσαίο σύστημα.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου συγκρατώντας το κεφάλι του ώστε να μην κινείται. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής, πλύνετε καλά με νερό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν αξιολογηθεί σε σκύλους ηλικίας κάτω των 7 μηνών ή με σωματικό βάρος μικρότερο από 2,8 kg. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον κτηνίατρο.

Ελλείψει ειδικών πληροφοριών, η χρήση σε ζώα που πάσχουν από σύνδρομο Cushing ή με υποψία ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης) ή με γενικευμένη δευτερογενή υπερκαλκαίωση θα πρέπει να βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους.

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί στην πυώδη έξω ωτίτιδα και στην παρασιτική έξω ωτίτιδα. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ερεθιστικό για τα μάτια. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, συμπεριλαμβανομένων των επαφών με τα μάτια μέσω των χεριών. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, πλύνετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός των ματιών επιμένει, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το δραστικό συστατικό είναι δυνητικά φαρμακολογικά δραστικό σε υψηλές δόσεις έκθεσης. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα. Αποφύγετε την από του στόματος έκθεση. Φυλάξτε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με το δέρμα, συνιστάται να πλένετε καλά με νερό.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φυλλάδιο ή την ετικέτα στον γιατρό.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εύφλεκτο. Μην ψεκάζετε σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένο υλικό. Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης σε αυτό το προϊόν μπορεί να λεκιάσει ορισμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες επίπλων.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Καθώς η συστηματική απορρόφηση της ακεπονικής υδροκορτιζόνης είναι αμελητέα, είναι απίθανο να προκαλέσει τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα, τοξικότητα στη μητέρα στη συνιστώμενη δοσολογία στους σκύλους.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Καμία.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες υπερδοσολογίας από τοπική χορήγηση ανέφεραν αναστρέψιμη μείωση της ικανότητας παραγωγής κορτιζόλης (προσωρινή καταστολή της λειτουργίας των επινεφριδίων).

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών):
Κλίση κεφαλής – διαταραχή αυτιού
Απροσδιόριστη συχνότητα
Αδιαφάνεια τυμπανικού υμένα *

* παροδικό, αναστρέψιμο και δεν σχετίζεται με βλάβη της ακοής ή κώφωση

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Τηλ: 213 2040213, Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,44 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά προσβεβλημένο αυτί μία φορά την ημέρα για 7 συνεχόμενες ημέρες. Αυτή η δόση χορηγείται επαρκώς με δύο ενεργοποιήσεις της αντλίας.

Εάν ο κτηνίατρος δεν θεωρήσει ότι η πάθηση έχει ιαθεί πλήρως εντός 7 ημερών, η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως τις 14 ημέρες. Μπορεί να μην παρατηρηθεί η μέγιστη κλινική ανταπόκριση μέχρι και 28 ημέρες μετά την πρώτη χορήγηση.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες για σωστή χορήγηση:

Συνιστάται ο έξω ακουστικός πόρος να είναι καθαρός (π.χ. με χρήση ωτικού καθαριστικού) και στεγνός πριν από την πρώτη θεραπεία.

Συνιστάται να μην επαναλαμβάνεται ο καθαρισμός των αυτιών πριν από επιπλέον εφαρμογές.

Πριν από την πρώτη χορήγηση, αφαιρέστε το καπάκι και βιδώστε την αντλία ψεκασμού στη φιάλη.

Στη συνέχεια, οπλίστε την αντλία πιέζοντάς την μέχρι να απελευθερωθεί το προϊόν. Μπορεί να χρειαστούν τουλάχιστον 3 πιέσεις.

Εισάγετε το ατραυματικό ακροφύσιο στον ακουστικό πόρο και εφαρμόστε το προϊόν με δύο ενεργοποιήσεις της αντλίας. Κρατήστε τη φιάλη σε όρθια θέση ενώ χορηγείτε το προϊόν στα προσβεβλημένα αυτιά.

Διατηρήστε την αντλία βιδωμένη μετά τη χρήση.

Εάν η αντλία δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενεργοποιήστε την μία φορά πριν εφαρμόσετε ξανά το σπρέι.

Ο όγκος της φιάλης επιτρέπει τη θεραπεία 2 αυτιών για 14 ημέρες.

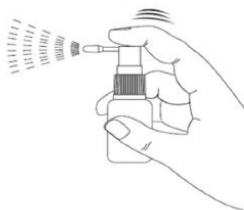
1- Ξεβιδώστε το καπάκι



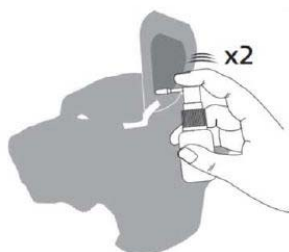
2-Βιδώστε την αντλία ψεκασμού στη φιάλη



3 - Στη συνέχεια οπλίστε την αντλία πιέζοντάς την μέχρι να διανεμηθεί το προϊόν



4 - Εισάγετε το ατραυματικό ακροφύσιο στον ακουστικό πόρο. Κρατήστε τη φιάλη όσο το δυνατόν πιο όρθια ενώ χορηγείτε την απαιτούμενη δόση του προϊόντος στο προσβεβλημένο αυτί.



Η δόση χορηγείται επαρκώς με δύο ενεργοποιήσεις της αντλίας (πιέστε πλήρως την αντλία για κάθε ενεργοποίηση)

Μην γέρνετε πολύ την φιάλη.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP.

Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε <τον κτηνίατρό σας> <ή> <τον φαρμακοποιό σας> για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) των 20 ml με 16 ml διαλύματος, κλεισμένη με βιδωτό πώμα HDPE και αντλία ψεκασμού HDPE.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί με 1 φιάλη και 1 αντλία ψεκασμού.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2022

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCE

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA

13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,

Τ.Κ.14452, Μεταμόρφωση,

Ελλάδα

Τηλ. : +30-210 6219520

info@virbac.gr