

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortotic 0,584 mg/mL Solution pour pulvérisation auriculaire pour chiens

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un mL contient 0,584 mg d'acéponate d'hydrocortisone.

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

16 ml

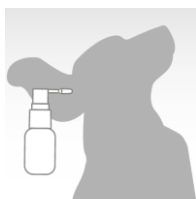
**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens

**5. INDICATIONS**

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie auriculaire.



**7. TEMPS D'ATTENTE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 6 mois. Date de première ouverture :.....

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Sans objet.

**10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/5631995 0/2022

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortotic



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg/mL

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cortotic 0,584 mg/mL Solution pour pulvérisation auriculaire pour chiens

### 2. Composition

Un mL contient :

#### Substance(s) active(s):

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg

#### Excipient

Ether de monométhyle de propylèneglycol

Solution claire incolore à légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des otites externes érythémato-cérumineuses aiguës.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de perforation de la membrane tympanique.

Ne pas utiliser en cas de lésions ulcérées.

### 6. Mises en gardes particulières

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires. L'affection dermatologique sous-jacente doit être identifiée et traitée. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide adapté doit être appliqué. La présence de corps étrangers, de tumeurs et de toute autre cause inhabituelle d'otite doit être écartée au préalable.

Dans les essais cliniques, seuls des chiens diagnostiqués avec une otite externe associée à une prolifération bactérienne et/ou fongique ont été inclus. Il a été démontré que l'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas inférieure à celle d'un produit topique associant un corticostéroïde, un antibiotique et un antifongique, pour le traitement des otites aiguës.

Une réduction secondaire de la prolifération bactérienne et fongique a été démontrée sans qu'il y ait eu besoin de mettre en place un traitement antimicrobien concomitant.

Par conséquent, le produit est recommandé comme traitement de première intention des otites externes érythémato-cérumineuses aiguës.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Avant l'application du médicament vétérinaire, examiner minutieusement le conduit auditif externe minutieusement afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmission de l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaire et cochléaire.

Évitez tout contact avec les yeux du chien en retenant la tête du chien pour éviter les tremblements. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau.

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les chiens de moins de 7 mois ou pesant moins de 2,8 kg. Dans ces cas, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

En l'absence d'informations disponibles, l'utilisation chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing ou présentant un trouble endocrinien suspecté ou confirmé (par exemple, le diabète sucré) ou une démodécie généralisée doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque.

Le produit n'a pas été évalué pour des otites externes suppurées et pour des otites externes parasitaires. Utiliser uniquement selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Le médicament vétérinaire est un irritant oculaire. Éviter tout contact avec les yeux, y compris le contact mains-yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses élevées d'exposition. Éviter le contact avec la peau. Éviter l'exposition orale. Remettre le flacon dans l'emballage extérieur et le conserver dans un endroit sûr, hors de la vue des enfants. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation.

Le médicament vétérinaire est inflammable. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur tout autre matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

#### Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, y compris les surfaces peintes, laquées ou autres surfaces d'ameublement domestiques.

#### Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation.

L'absorption systémique de l'acéponaye d'hydrocortisone étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques se produisent à la posologie recommandée chez le chien.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire traitant.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Pas d'interaction.

#### Surdosage:

Des études de surdosage par voie topique ont rapporté une diminution réversible de la capacité de production de cortisol (suppression temporaire de la fonction surrénalienne).

#### Incompatibilités majeures:

Sans objet.

## **7. Effets indésirables**

Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés)
Inclinaison de la tête - trouble de l'oreille
Fréquence indéterminée
Opacité tympanique*

\* transitoire, réversible et non associé à une déficience de l'ouïe ou à une surdité

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie auriculaire.

La posologie recommandée est de 0,44 ml de médicament vétérinaire par oreille infectée une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe.

Si la guérison n'est pas constatée par le vétérinaire dans les 7 jours, le traitement peut être prolongé jusqu'à 14 jours. La réponse clinique maximale peut ne pas être observée avant 28 jours après la première administration.

### Instructions pour une utilisation correcte :

Il est recommandé de nettoyer (par exemple, en utilisant un nettoyant pour les oreilles) puis de sécher le conduit auriculaire externe avant le premier traitement.

Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage des oreilles avant les applications suivantes.

Avant la première administration, retirer le bouchon et visser la pompe du spray sur le flacon.

Amorcer ensuite la pompe en appuyant dessus jusqu'à ce que le produit sorte. Un minimum de 3 pressions peut être nécessaire.

Introduire la canule dans le conduit auditif et appliquer le produit en activant deux fois la pompe.

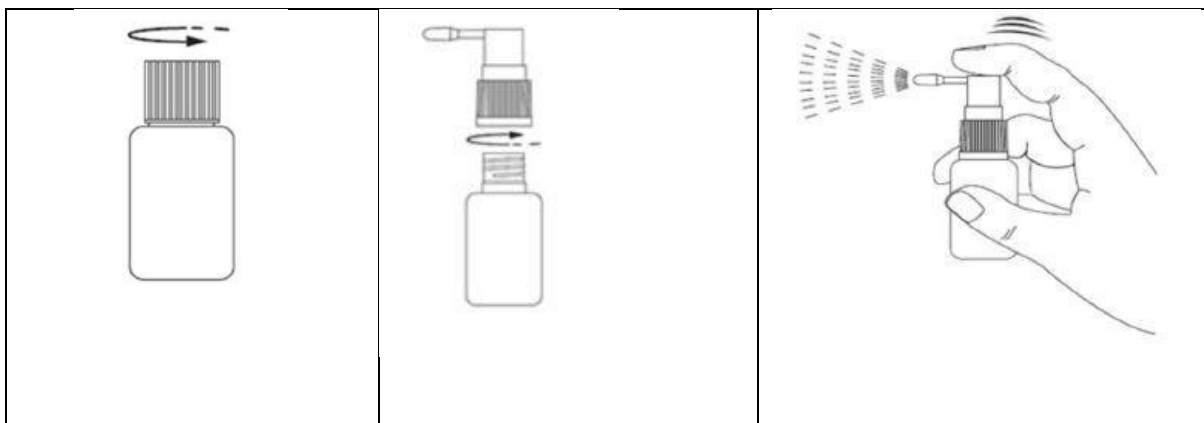
Tenir verticalement le flacon lors de l'administration du produit dans l'oreille ou les oreilles affectées.

Laisser la pompe vissée sur le flacon après utilisation.

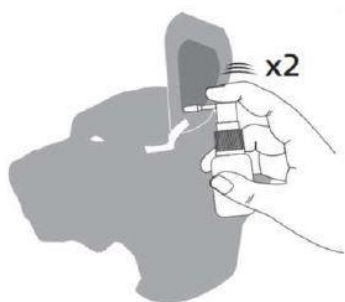
En l'absence d'utilisation de la pompe pendant une longue période, la réamorcer une fois avant administration du produit.

Le flacon permet le traitement de deux oreilles pendant 14 jours.

1 – Dévisser le bouchon.	2 – Visser la pompe sur le flacon.	3 – Amorcer la pompe en appuyant dessus jusqu'à ce que le produit sorte.
--------------------------	------------------------------------	--



4 – Introduire la canule dans le conduit auditif. Tenir le flacon aussi verticalement que possible pendant l'administration de la dose requise dans l'oreille ou les oreilles affectées. Cette dose est délivrée en activant deux fois la pompe (presser complètement la pompe à chaque pulvérisation).



5 – Ne pas trop incliner le flacon



#### **10. Temps d'attente**

Sans objet.

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du récipient : 6 mois.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/5631995 0/2022

Flacon en polyéthylène haute densité  
Bouchon à vis en polyéthylène haute densité  
Pompe de pulvérisation en polyéthylène haute densité

Conditionnements :

Boîte de 1 flacon polyéthylène haute densité contenant 16 mL de solution et une pompe de pulvérisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

02/10/2023

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés

**FR: France**  
VIRBAC France  
13e rue LID  
06517 Carros  
France

Tél : +33 805 05 55 55 (Virbac Assistance, destiné aux vétérinaires)  
ou +33 800 73 09 10 (Service Conso, destiné aux propriétaires d'animaux)