

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Cortotic 0,584 mg/ml oorspray, oplossing voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Per ml:

Hydrocortison aceponaat 0,584 mg

Hulpstoffen:

Propyleenglycol methylether

Heldere kleurloze tot lichte gele oplossing

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van acute erythematocerumineuze otitis externa.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroïden of (één van) de hulpstoffen

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies.

Niet gebruiken bij ulceratieve laesies.

6. Speciale waarschuwingen

Bacteriële en schimmel otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende dermatologische aandoening moet worden geïdentificeerd en behandeld.

In geval van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegepast.

De aanwezigheid van vreemde lichamen, tumoren en elke andere ongebruikelijke oorzaak van otitis moet worden uitgesloten.

In klinische veldonderzoeken zijn alleen honden opgenomen met de diagnose otitis externa met de aanwezigheid van overgroei van bacteriën en/of gisten. Er werd aangetoond dat het diergeneesmiddel niet inferieur was bij de behandeling van acute otitis in vergelijking met een topicaal combinatieproduct dat een corticosteroid, een antibioticum en een antimycoticum als werkzame stoffen bevat. Een secundaire vermindering van overgroei van bacteriën en gisten werd aangetoond en een gelijktijdige behandeling met een antimicrobieel middel was niet nodig.

Het diergeneesmiddel wordt daarom aanbevolen als eerstelijnsbehandeling van acute erythematocerumineuze otitis externa.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelveel niet is geperforeerd om het risico van overdracht van de infectie naar het middenoor te voorkomen en om schade aan het cochleaire en vestibulaire apparaat te voorkomen.

Vermijd contact met de ogen van de hond door de kop van de hond in bedwang te houden om schudden te voorkomen. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet beoordeeld bij honden jonger dan 7 maanden of met een gewicht van minder dan 2,8 kg. In deze gevallen moet het diergeneesmiddel worden gebruikt volgens een baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Bij gebrek aan specifieke informatie moet het gebruik bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing of met een vermoedelijke of bevestigde endocriene aandoening (bv. diabetes mellitus) of met gegeneraliseerde demodicose gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling.

Het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij etterende otitis externa en bij parasitaire otitis externa. Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-op-oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met overvloedige hoeveelheden water. Als oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen. Handen wassen na gebruik.

Deze werkzame stof is potentieel farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

Vermijd huidcontact. Vermijd orale blootstelling. Plaats de fles terug in de buitenverpakking en bewaar op een veilige plaats, buiten het zicht van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen om grondig te wassen met water.

In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel is ontvlambaar. Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten.

Rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Omdat de systemische absorptie van hydrocortison aceponaat laag is, worden geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten verwacht bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen

Overdosering:

Onderzoeken naar overdosering via topicale toediening rapporteerden een omkeerbare vermindering van de capaciteit voor de productie van cortisol (tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie).

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoorten: Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hoofd schuin houden – oor problemen
Onbepaalde frequentie:	Ondoorzichtigheid van het trommelvees*

* voorbijgaand, reversibel en niet geassocieerd met gehoorbeschadiging of doofheid

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem CBG-MEB.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor auriculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 0,44 ml van het diergeneesmiddel per aangetast oor eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Deze dosis wordt voldoende afgegeven door twee maal pompen.

Als de dierenarts de aandoening niet binnen 7 dagen als volledig genezen beschouwt, kan de behandeling worden verlengd tot 14 dagen.

De maximale klinische respons wordt mogelijk pas 28 dagen na de eerste toediening waargenomen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Instructies voor correct gebruik:

Het wordt aanbevolen om de uitwendige gehoorgang vóór de eerste behandeling te reinigen (bijvoorbeeld met een oorreiniger) en te drogen.

Het wordt niet aanbevolen de oor-reiniging te herhalen bij volgende toedieningen. Verwijder voor de eerste toediening de dop en schroef de spraypomp op de fles.

Vul vervolgens de pomp door erop te drukken totdat het product vrijkomt.

Minimaal 3 maal drukken.

Breng de atraumatische canule in de gehoorgang aan en breng het product aan door twee maal te pompen. Houd het product rechtop terwijl u het product in het (de) aangedane oor/oren toedient.

Na gebruik pomp niet losschroeven.

Als de pomp lange tijd niet is gebruikt, activeer deze dan één keer voordat u de spray opnieuw aanbrengt.

Het volume van de fles maakt de behandeling van 2 oren gedurende 14 dagen mogelijk.

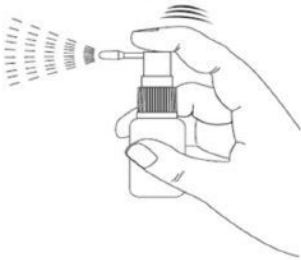
- 1- Draai de dop eraf



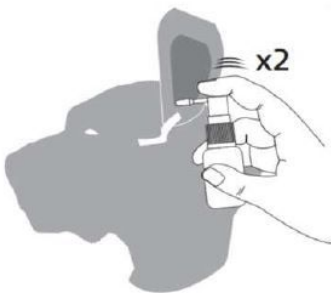
- 2- Schroef de spraypomp op de fles



- 3- Vul de pomp door minimaal 3x op de pomp te drukken tot de spray eruit komt



- 4- Plaats de atraumatische canule in de gehoorgang.
Houd de fles rechtop terwijl de juiste dosering in het aangedane oor wordt aangebracht. Deze juiste dosering wordt bereikt door 2x maal te pompen (pomp elke keer helemaal indrukken)



- 5- Zorg dat de fles niet te veel gekanteld wordt



Niet van toepassing

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V661027

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles van 20 ml gevuld met 16 ml oplossing, gesloten met een HDPE schoefdop en een HDPE spraypomp.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met daarin 1 fles en 1 spraypomp.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Neem voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Contactgegevens lokale vertegenwoordigers voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

17. Overige informatie