

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortotic, 0,584 mg/ml kõrvasprei, lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
--

Propüleenglükoolmetüüleeter

Selge värvitu või kergelt kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Ägeda erütematoosse-tseruminoosse väliskõrvapõletiku ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada perforeerunud kuulmekilega loomadel.

Mitte kasutada haavandiliste kahjustuste korral.

3.4 Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli oma olemuselt sekundaarne. Dermatoloogilise seisundi esmane põhjus tuleb välja selgitada ja ravida.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada sobivat akaritsiidset ravi.

Võõrkehad, kasvaja ja muud harvem esinevad otiidi põhjused tuleb enne ravi alustamist välistada.

Kliinilistesse uuringutesse kaasati ainult koerad, kellel oli diagnoositud väliskõrvapõletik bakterite ja/või pärmseente ülekasvuga. Näidati, et veterinaarravim ei olnud ägeda kõrvapõletiku ravis vähem efektiivne võrreldes toopilise püsikombinatsiooniga ravimiga, mis sisaldas toimeainetena kortikosteroidi, antibiootikumi ja seenevastast ainet. Näidati bakterite ja pärmseente ülekasvu sekundaarset vähenemist ning kaasuv antimikroobne ravi ei olnud vajalik.

Seega soovitatakse ravimit ägeda erütematoosse-tseruminoosse väliskõrvapõletiku esmaseks raviks.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ja infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Mitte lasta koeral pead raputada, vältimaks ravimi sattumist koera silmadesse. Juhusliku kokkupuute korral loputada põhjalikult veega.

Ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud alla 7 kuu vanustel või vähem kui 2,8 kg kaaluvatel koertel.

Nendel juhtudel tohib ravimit kasutada vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Spetsiifilise teabe puudumisel peab kasutamine Cushingi sündroomi, kahtlustatava või kinnitatud endokriinse häire (nt diabeet) või generaliseerunud demodikoosiga loomadel põhinema kasu-riski hindamisel.

Ravimit ei ole hinnatud supuratiivse väliskõrvapõletiku ega parasitaarse väliskõrvapõletiku korral.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim ärritab silmi. Vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas ravimi sattumist kätelt silma. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toimeaine on potentsiaalselt farmakoloogiliselt aktiivne, kui puututakse kokku suurte annustega. Vältida nahale sattumist. Vältida suhu sattumist. Panna pudel tagasi väliskarpi ja hoida seda turvalises laste eest varjatud kohas. Juhusliku nahale sattumise korral soovitatakse pesta põhjalikult veega. Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti kui ravimi on alla neelanud laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravim on tuleohtlik. Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile. Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimis sisalduv lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või sisustusele.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Peakalle – kõrvaga seotud häire
Teadmata sagedus:	Kuulmekile läbipaistmatus*

* mööduv, pöörduv ega ole seotud kuulmiskahjustuse või kurtusega

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on väga väike, mistõttu ei ole koertel soovitatavate annuste korral teratogeensete, fetotoksiliste ja maternotoksiliste toimete esinemine tõenäoline.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Aurikulaarne manustamine.

Soovitatav annus on 0,44 ml veterinaarravimit ühe ravitava kõrva kohta üks kord päevas seitsmel järjestikusel päeval. Selle annuse jaoks piisab kahest pumbavajutusest.

Kui loomaarsti hinnangul ei ole seisund täielikult paranenud seitsme päevaga, võib ravi pikendada 14 päevani. Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi olla täheldatav enne 28 päeva möödumist esimesest manustamisest.

Juhised õigeks manustamiseks

Enne esimest ravimi manustamist soovitatakse väliskuulmekanalit puhastada (nt kasutades kõrvapuhastusvahendit) ja kuivatada.

Enne järgmisi manustamisi ei soovitata kõrva puhastamist korrata.

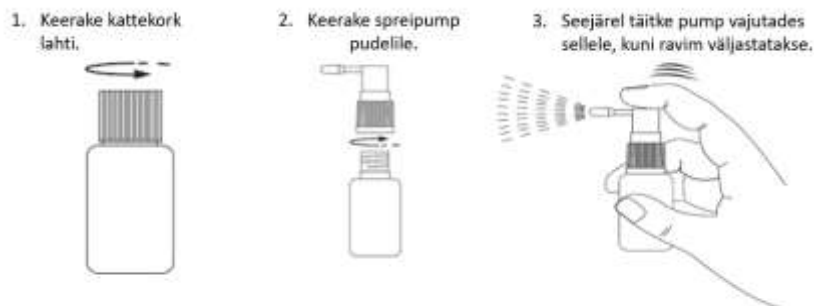
Enne esimest manustamist eemaldada kork ja keerata spreipump pudeli külge.

Pumba täitmiseks vajutada seda seni, kuni ravim vabaneb. Vajalik võib olla minimaalselt kolm vajutust.

Viia atraumaatiline kanüül kõrvakanalisse ja manustada ravim kahe pumbavajutusega. Ravimi manustamise ajal ravitavasse kõrva hoida pudelit püstises asendis.

Pärast kasutamist hoida pump pealekeeratuna.

Kui pumpa ei ole pikka aega kasutatud, vajutada seda enne järjekordset ravimi manustamist üks kord. Pudeli maht võimaldab kahe kõrva ravi 14 päeva jooksul.



4. Viige atraumaatiline kaniül kuulmekanalisse. Hoidke pudelit nii püstiselt kui võimalik manustades ravimi vajaliku annuse kõrva või kõrvadesse.



Annus väljastatakse piisavas koguses kahe pumbavajutusega (vajutage pump mõlemal korral täiesti alla).

Ärge kallutage pudelit liiga palju.



3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise uuringud paikse manustamise korral näitasid kortisooli tootmise võime pöörduvat vähenemist (neerupealiste talitluse ajutine supressioon).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QS02BA01

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab toimeainet hüdrokortisoonatseponaati.

Hüdrokortisoonatseponaat (HCA) kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi, millele on omane tugev glükokortikoidne aktiivsus. Ravim leevendab nii põletikku kui ka sügelust, mis viib väliskõrvapõletiku kliiniliste nähtude paranemiseni ning vähendab bakterite ja pärmseente liigset kasvu.

4.3 Farmakokineetika

Hüdrokortisoonatseponaat (HCA) on lipofiilne aine, mis tagab parema tungimise nahka ning seostub väiksema plasmasisalduse ja süsteemse ekspositsiooniga. Pärast paikset või aurikulaarset manustamist akumuleerub hüdrokortisoonatseponaat vähesel määral koera kuulmekanali dermises ja hüpodermises. Hüdrokortisoonatseponaat transformeerub nahastruktuurides. Transformatsioon vastutab ravimiklassi toime tugevuse eest. Katseloomadel eritub hüdrokortisoonatseponaat sarnaselt hüdrokortisoonile (endogeense kortisooli teine nimetus) uriini ja roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 20 ml pudel, milles on 16 ml lahust, suletud HDPE-st keeratava korgiga, ja HDPE-st spreipump.

Pakendi suurused
Karp ühe pudeli ja ühe spreipumbaga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1090122

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 05.12.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2022

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.