

[Version 9,10/2021]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Έκδοχο:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
--

Propylene glycol methyl ether

Διαυγές άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο διάλυμα

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία της οξείας ερυθματώδους-κυψελιδοπαραγωγικής έξω ωτίτιδας.

3.3 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.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η βακτηριακή και μυκητιακή ωτίτιδα είναι συχνά δευτερογενούς φύσεως. 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 βακτηρίων 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 αντιμυκητιακό 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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 δευροδίκωση 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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

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

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνιο (<1 ζώο / 10.000 ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων	Κλίση κεφαλής – διαταραχή αυτιού
--	----------------------------------

μεμονωμένων αναφορών):	
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. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ωτική χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,44 ml του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά προσβεβλημένο αντί 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.

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 ατρωματικό 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.

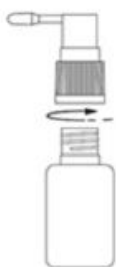
Εάν η αντλία δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενεργοποιήστε την μία φορά πριν εφαρμόσετε ξανά το σπρέι.

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

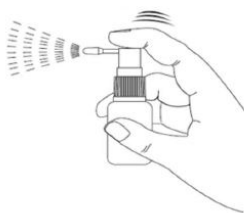
1- Ξεβιδώστε το καπάκι



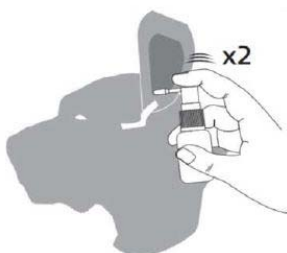
2-Βιδώστε την αντλία ψεκασμού στη φιάλη



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.



3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet

QS02BA01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το δραστικό συστατικό ακεπονική υδροκορτιζόνη. Η ακεπονική υδροκορτιζόνη (HCA) ανήκει στην κατηγορία διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή εγγενή γλυκοκορτικοειδή δράση. Το προϊόν ανακουφίζει τόσο από τη φλεγμονή όσο και από τον κνησμό, γεγονός που οδηγεί σε βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων της έξω ωτίτιδας και στη μείωση της υπερανάπτυξης βακτηρίων και ζυμομυκήτων.

4.3 Φαρμακοκινητικές

Η ακεπονική υδροκορτιζόνη (HCA) είναι ένα λιπόφιλο συστατικό που διασφαλίζει την ενίσχυση της διείσδυσης στο δέρμα, η οποία σχετίζεται με τη χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα και τη συστηματική έκθεση. Μετά από τοπική ή ωτική χορήγηση, η ακεπονική υδροκορτιζόνη συσσωρεύεται ελαφρώς στο χόριο και στο υπόδερμα του ακουστικού πόρου του σκύλου. Η ακεπονική υδροκορτιζόνη μεταβολίζεται μέσα στις δομές του δέρματος. Αυτός ο μεταβολισμός είναι υπεύθυνος για την ισχύ της θεραπευτικής κατηγορίας. Σε ζώα εργαστηρίου, η ακεπονική υδροκορτιζόνη αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο, όπως η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) μέσω των ούρων και των κοπράνων.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

12/2022

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.