

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cortotic Vet 0,584 mg/ml korvasumute, liuos koiralle

2. Koostumus

1 ml valmistetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Hydrokortisoniaseponaatti 0,584 mg

Apuaine:

Propyleeniglykolimetyylieetteri

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Äkillisen punoittavan, vahaa erittävän ulkokorvantulehduksen hoitoon

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai apuaineille.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tärykalvo on puhjennut.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy haavaumia.

6. Erityisvaroitukset

Bakteerin tai sienen aiheuttama korvatulehdus on usein toissijainen. Taustalla oleva ihosairaus on tunnistettava ja hoidettava.

Loistartunnan aiheuttama korvatulehdus on hoidettava sopivalla punkkeja tappavalla aineella.

Vierasesineet, kasvaimet ja muut epätavalliset korvatulehduksen aiheuttajat on suljettava pois.

Kliinisiin lääketutkimuksiin sisällytettiin ainoastaan koiria, joilla oli diagnosoitu ulkokorvatulehdus, johon liittyi bakteerien ja/tai hiivan liikakasvu. Tutkimuksissa eläinlääke osoittautui äkillisen korvatulehduksen hoidossa olevan yhdenveroinen paikallisesti annettavan yhdistelmävalmisteen kanssa, jonka vaikuttavat aineet ovat kortikosteroidi, antibiootti ja antimykootti. Bakteerien ja hiivan liikakasvun toissijaista vähentymistä osoitettiin, eikä samanaikaista hoitoa mikrobilääkkeellä tarvittu. Näin ollen eläinlääkettä suositellaan äkillisen punoittavan, vahaa erittävän ulkokorvantulehduksen ensisijaiseksi hoidoksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ennen eläinlääkkeen käyttöä ulompi korvakäytävä tulee tutkia huolellisesti sen varmistamiseksi, että tärykalvo ei ole puhjennut. Näin vältetään mahdollinen tulehduksen leviäminen välikorvaan ja estetään sisäkorvan ja tasapainoelimien vahingoittuminen.

Koiran päätä tulee pitää paikoillaan, jotta estetään pään ravistelu ja valmisteen joutuminen koiran silmiin.. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole selvitetty alle 7 kuukauden ikäisillä koirilla tai koirilla, jotka painavat vähemmän kuin 2,8 kg. Näissä tapauksissa valmisteen käytön on perustuttava eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Koska tietoja ei ole saatavissa, valmisteen käytön Cushingin oireyhtymää sairastavalle eläimelle tai eläimelle, jolla on epäilty tai todettu umpieritykseen liittyvä sairaus (esim. diabetes mellitus) tai yleistynyt demodikoosi on perustuttava hyöty-riskiarvioon.

Valmisteen käyttöä merkivän ulkokorvantulehduksen hoidossa ei ole selvitetty. Käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste on silmiä ärsyttävä. Vältä sen joutumista silmiin, myös käsien välityksellä. Jos valmistetta joutuu vahingossa silmiin, huuhtelee silmät runsaalla vedellä. Jos ärsytys silmissä jatkuu, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Vaikuttava aine on mahdollisesti farmakologisesti aktiivinen altistuttaessa suurille annoksille. Vältä ihokontaktia. Vältä valmisteen nielemistä. Laita pullo takaisin ulkopakkaukseen ja turvalliseen paikkaan pois lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle, pese runsaalla vedellä. Jos vahingossa nielet valmistetta, ja etenkin jos lapsi on vahingossa niellyt valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys. Pese kädet käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke on helposti syttyvä. Älä sumuta avotuleen tai mihinkään hehkuvaan materiaaliin. Älä tupakoi käsitellessäsi eläinlääkettä.

Muut varotoimet:

Tämän valmisteen liuotin voi värjätä tiettyjä materiaaleja kuten maalattuja, lakattuja tai muita talouspintoja tai kalusteita.

Tiineys ja laktaatio:

Valmisteen turvallisuutta tiineillä ja imettävillä eläimillä ei ole selvitetty. Hydrokortisoniaseponaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, joten epämuodostumia aiheuttavat, sikiötoksiset, emolle toksiset vaikutukset ovat epätodennäköisiä koirille suositellulla annostuksella. Käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset:

Ei tunneta.

Yliannostus:

Tutkimuksissa havaittiin paikallisen yliannostuksen aiheuttavan tilapäistä kortisolin tuotannon heikkenemistä (tilapäistä lisämunuaisen toiminnan heikkenemistä).

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Pään kallistus – korvavaiva
Määrittelemätön esiintymistiheys
Samentuma tärykalvossa*

* ohimenevä, palautuva, ei liity kuulon alentumiseen tai kuurouteen

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

www.fimea.fi/elainlaakkeet.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Korvaan.

Suosittelava annos on 0,44 ml eläinlääkettä/hoidettava korva kerran päivässä seitsemän perättäisen päivän ajan. Suositellun annoksen saa painamalla pumppua kahdesti.

Jos eläinlääkäri arvioi, että oireet eivät ole parantuneet 7 päivässä, hoitoa voidaan jatkaa toiset 7 päivää. Täysi kliininen vaste saatetaan saavuttaa vasta 28 päivää valmisteen ensimmäisestä käyttöpäivästä.

9. Annostusohjeet

Käyttöohjeita:

On suositeltavaa, että ulompi korvakäytävä puhdistetaan (esim. korvan puhdistusaineella) ja kuivataan ennen lääkkeen ensimmäistä käyttöä.

Suosittellaan, ettei korvan puhdistusta toisteta ennen seuraavia käyttökertoja.

Poista korkki ja kierrä sumutepumppu pulloon kiinni ennen ensimmäistä käyttöä.

Pumppaa kunnes valmistetta alkaa tulla ulos pumpusta. Voi vaatia vähintään kolme painallusta.

Aseta sumutepumpun suulakeosa korvakäytävään ja anna lääke painamalla pumppua kaksi kertaa.

Pitele pulloa pystysuorassa, kun sumutat eläinlääkettä hoidettavaan korvaan.

Jätä pumppu kiinni pulloon käytön jälkeen.

Jos pumppua ei ole käytetty pitkään aikaan, aktivoi pumppu painamalla sitä kerran ennen lääkkeen sumuttamista korvaan.

Pullon sisältö riittää hoitamaan kahta korvaa 14 päivän ajan.

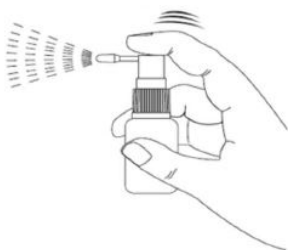
1. Poista kierrekorkki.



2. Kierrä sumutepumppu pulloon kiinni.

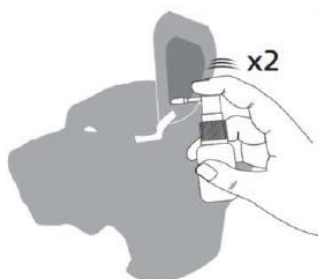


3. Pumpkaa kunnes valmistetta alkaa tulla ulos pumpusta.



4. Aseta sumutepumpun suulakeosa korvakäytävään. Pitele pulloa mahdollisimman pystysuorassa, kun sumutat eläinlääkettä hoidettavaan korvaan/korviin.

Oikea annos saadaan painamalla pumppua kahdesti (paina pohjaan asti).



Älä kallista pulloa liikaa.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 40273

Korkeatiheyspolyeteenistä (HDPE) valmistettu pullo (20 ml), jossa on 16 ml liuosta, ja joka on suljettu HDPE-kierrekorkilla ja jonka mukana toimitetaan HDPE-sumutepumppu.

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa on yksi pullo ja yksi sumutepumppu.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

30.03.2023

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FI: Suomi/Finland

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Puh.: +358-9-225 2560

mikko.koivu@biofarm.fi

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cortotic Vet 0,584 mg/ml öronspray, lösning till hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

Hjälpämnen:

Propylenglykolmetyleter

Klar, färglös eller lätt gulaktig lösning

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

För behandling av akut öroninflammation i yttreörat med röd irriterad hud och öronvaxbildning.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kortisonpreparat eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till djur med hål på trumhinnan.

Använd inte på öppna sår.

6. Särskilda varningar

Öroninflammation som beror på bakterier och svamp uppkommer oftast i andra hand. Den bakomliggande sjukdomsorsaken ska identifieras och behandlas.

Vid parasitorsakad öroninflammation ska en lämplig behandling ges mot parasiter.

Förekomst av främmande objekt, tumörer och andra ovanliga orsaker till öroninflammationen ska utredas.

I studier inkluderades endast hundar med öroninflammation i yttreörat och samtidig överväxt av bakterier och/eller jästsvamp. Det visades att behandling av akut öroninflammation med läkemedlet var likvärdigt jämfört med ett kombinationsläkemedel för utvärtes behandling (örondroppar) som innehöll en kortikosteroid, ett antibiotikum och ett svampdödande medel. I andra hand sågs en minskning i överväxt av bakterier och jästsvamp och samtidig behandling med antimikrobiellt läkemedel behövdes inte.

Läkemedlet rekommenderas därför som förstahandsval vid behandling av akut öroninflammation i yttreörat med röd irriterad hud och öronvaxbildning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Innan läkemedlet appliceras, måste den yttre hörselgången noggrant undersökas för att säkerställa att det inte är hål på trumhinnan. Detta för att undvika risken att infektionen förs vidare till mellanörat och för att förhindra skada på hörselsnäckan och i innerörat.

Undvik kontakt med hundens ögon genom att hålla fast hundens huvud för att förhindra att hunden skakar på huvudet. I händelse av oavsiktlig kontakt, skölj noggrant med vatten. Säkerhet och effekt har inte undersökts hos hundar yngre än 7 månader eller med en vikt under 2,8 kg. I dessa fall ska läkemedlet användas endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Nytt/riskbedömning ska ligga till grund för behandling hos hundar med Cushings syndrom eller med en misstänkt eller bekräftad endokrin sjukdom (t.ex. diabetes mellitus) eller med utbredd demodikos (utbredd infektion med hårsäckskvalster) eftersom specifik information saknas för dessa tillstånd. Läkemedlet har inte studerats vid varbildande eller parasitorsakad yttre öroninflammation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Läkemedlet orsakar ögonirritation. Undvik kontakt med ögon samt kontakt via hand till öga. Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj med rikliga mängder vatten. Om ögonirritation kvarstår, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv (kan ha en påverkan på kroppen) vid exponering för höga doser. Undvik hudkontakt. Undvik kontakt med mun. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och förvara den på ett säkert ställe utom räckhåll för barn. Vid oavsiktlig hudkontakt rekommenderas att skölja rikligt med vatten.

Vid oavsiktligt intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna efter användning.

Läkemedlet är brandfarligt. Spraya inte mot öppen låga eller mot något glödande material. Rök inte vid hantering av läkemedlet.

Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Systemisk absorption (upptag av läkemedlet i övriga kroppen) av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppkommer vid rekommenderad dos hos hund. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga kända.

Överdoser:

Studier på överdosering vid utvärtes applicering visade en minskning i bildningen av kortisol som sen går tillbaka (tillfällig hämning av binjurarnas funktion).

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Huvudlutning – öronproblem
Okänd frekvens:
Ogenomskinlig trumhinna*

* övergående, som går tillbaka och är inte förknippad med försämrad hörsel eller dövhet

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem

För Finland:

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Användning i örat.

Rekommenderad dos är 0,44 ml per påverkat öra en gång dagligen under 7 dagar i följd. Denna dos fås genom två pumpningar.

Om veterinär bedömer att tillståndet inte är helt läkt inom 7 dagar, kan behandlingen förlängas till 14 dagar. Fullständig läkning ses kanske inte förrän 28 dagar efter den första administreringen.

9. Råd om korrekt administrering

Instruktioner för korrekt användning:

Det rekommenderas att den yttre hörselgången rengörs (t.ex. med ett öronrengöringsmedel) och torkas före den första behandlingen.

Vid ytterligare appliceringar rekommenderas inte upprepad öronrengöring.

Före första administreringen, ta av locket och skruva på spraypumpen på flaskan.

Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas. Minst 3 pumpningar kan behövas.

För in det rundade spraymunstycket i hörselgången och applicera läkemedlet genom att pumpa två gånger. Håll flaskan upprätt medan läkemedlet administreras i det påverkade örat/öronen.

Låt spraypumpen sitta kvar påskruvad efter användning.

Om spraypumpen inte använts på länge, aktivera den innan du applicerar spray igen. Flaskans volym ger behandling för 2 öron under 14 dagar.

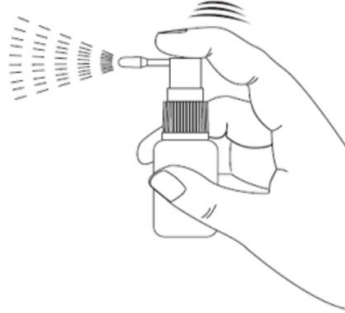
1 - Skruva av locket.



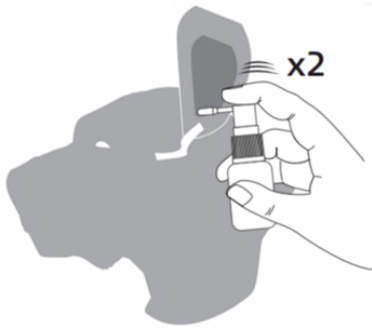
2 - Skruva på spraypumpen på flaskan.



3 - Ladda därefter spraypumpen genom att pumpa tills läkemedlet sprayfördelas.



4 - För in det rundade spraymunstycket i hörselgången. Håll flaskan så upprätt som möjligt medan rätt läkemedelsdos administreras i örat eller i de infekterade öronen.



Dosen fördelas på rätt sätt genom att pumpa två gånger (tryck ner spraypumpen helt för varje pumpning).

Luta inte flaskan för mycket.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte hällas ut i avloppet.
Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.
Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 40273
Högdensitetspolyeten (HDPE)-flaska på 20 ml fylld med 16 ml lösning, försluten med ett HDPE-skruvlock och en HDPE-spraypump.

Förpackningsstorlekar:
Förpackning med 1 flaska och 1 spraypump.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

30.03.2023

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIKE

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

SE: Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel.: +45 75521244

FI : Suomi/Finland
BIOFARM OY

Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Tel.: +358-9-225 2560
mikko.koivu@biofarm.fi