

## ЛИСТОВКА

### **1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт**

Cortotic 0.584 mg/ml спрей за уши, разтвор за кучета

### **2. Състав**

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:  
Hydrocortisone асепонате 0.584 mg

Помощни вещества:  
Propylene glycol methyl ether

Бистър, безцветен или леко жълт разтвор.

### **3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП**

Кучета.

### **4. Показания за употреба**

За лечение на остър еритематозно-церуминозен външен отит при кучета в присъствието на бактерии и/или при свръхрастеж на дрожди.

### **5. Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други кортикостероиди или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при перфорирана тъпанчева мембрана.

Да не се използва при язвени лезии.

### **6. Специални предупреждения**

Бактериалният и гъбичният отит често имат вторичен характер. Трябва да се определи и лекува основната причина.

При случаи на паразитен отит, трябва да се приложи подходящо акарицидно лечение.

Наличието на чужди тела, тумори и всяка друга необичайна причина за отит трябва да бъде изключена предварително.

При клинични полеви проучвания са включени само кучета, диагностицирани с външен отит с наличие на бактериален и/или гъбичен свръхрастеж. Доказано е, че ветеринарният лекарствен продукт не отстъпва по отношение на лечението на остър отит в сравнение с продукт с фиксирана комбинация, съдържащ кортикостероид, антибиотик и антимиотик като активни вещества. Демонстрирано е вторично намаляване на свръхрастежа на бактерии и дрожди, поради което едновременното лечение с антимиотични средства не е било необходимо. Поради това за първоначално лечение на остър отит трябва да се предпочитат немикробни монопродукти, когато е доказана еквивалентната ефикасност.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт външният слухов канал трябва да бъде внимателно прегледан, за да се гарантира, че тъпанчето не е перфорирано. Целта е избягване на риск от предаване на инфекцията към средното ухо и предотвратяване увреждането на кохлеарния и вестибуларния апарат.

Да се избягва контакт с очите на кучето чрез фиксиране на главата, за да се предотврати треперене. При случаен контакт очите да се изплакнат с вода.

Безопасността и ефикасността не е доказана/оценена при кучета под 7 месечна възраст или с телесна маса под 2,8 kg. В тези случаи лечение се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Поради липса на конкретна информация, употребата при животни, страдащи от синдром на Кушинг или с подозирано или потвърдено ендокринно нарушение (напр. захарен диабет) или с генерализирана форма на демодекоза, прилагането на продукта се основава на преценка полза/риск.

Продуктът не е оценяван при гноен външен отит и паразитен външен отит. Да се използва само след преценка полза / риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт дразни очите. Избягвайте контакт с очите, включително контакт ръце-очи. При случаен контакт с очите, изплакнете обилно с вода. Ако дразненето в очите продължава, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Това активно вещество е потенциално фармакологично активно при високи дози на експозиция. Да се избягва контакт с кожата. Да се избягва орално прилагане. Поставете бутилката в картонената опаковка и я съхранявайте на безопасно място, далеч от погледа на деца. При случаен контакт с кожата се препоръчва да се измие обилно с вода.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Ветеринарномедицинският продукт е запалим. Не пръскайте върху открит пламък или какъвто и да е нажежен материал. Да не се пуши, докато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

#### Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да оцвети някои материали, включително боядисани, лакирани или други домакински повърхности на обзавеждане.

#### Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Тъй като системната абсорбция на хидрокортизон ацепонат е пренебрежима, малко вероятно е да настъпят тератогенни, фетотоксични и токсични за майката ефекти при препоръчаните дози при кучета.

Да се използва само след преценка полза / риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма.

### Предозиране:

Проучванията за предозиране по локален път съобщават за обратимо намаляване на способността за производство на кортизол (временно потискане на надбъбречната функция).

### Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Наклонена глава – възпалено ухо
Неопределена честота	Непрозрачна тимпанична мембрана*

\* преходно, обратимо състояние, което не е свързано с увреждане на слуха или глухота

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

За прилагане в ушите.

Препоръчана доза - 0.44 ml от ветеринарния лекарствен продукт във всяко засегнато ухо, един път на ден, 7 последователни дни. Тази доза се постига с две изпомпвания. Ако ветеринарния лекар прецени, че не е постигнато излекуване в 7 дневния период, лечението може да бъде продължено до 14 дни. Максималния клиничен отговор може да не се наблюдава до 28 дни от първото прилагане.

1. Развийте капачката



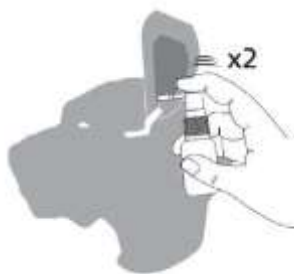
2. Завийте спрей помпата



3. След това изпомпвайте докато продуктът се освободи



4. Поставете атравматичната канюла в ушния канал. Дръжте бутилката възможно най-изправена, докато прилагате необходимата доза от продукта в ухото или в засегнатите уши.



5. Тази доза се осигурява в достатъчна степен чрез две изпомпвания (като при всяко изпомпване се натиска докрай)



## 9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Инструкции за правилна употреба:

Препоръчва се външният ушен канал да се почисти (напр. с помощта на препарат за почистване на ушите) и да се подсуши преди първото третиране.

Препоръчва се да не се повтаря почистването на ушите през следващите дни от лечението.

Преди първото прилагане свалете капачката и завийте спрей помпата на бутилката.

След това заредете помпата, като я натиснете, докато продуктът се освободи. Може да са необходими минимум 3 изпомпвания.

Поставете атравматичната канюла в ушния канал и нанесете продукта чрез две активации на помпата. Дръжте продукта изправен, докато го прилагате в засегнатото ухо/-и.

Дръжте помпата завинтена след употреба.

Ако помпата не е била използвана дълго време, активирайте я веднъж, преди да приложите спрея отново.

Обемът на бутилката позволява лечение на двете уши в продължение на 14 дни.

1. Развийте капачката



2. Завийте спрей помпата

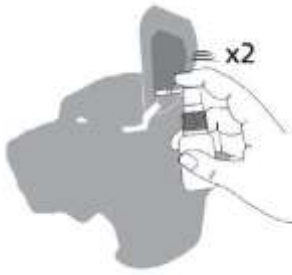


3. След това изпомпвайте докато продуктът се освободи



4. Поставете атравматичната канюла в ушния канал. Дръжте бутилката възможно най-изправена, докато прилагате необходимата доза от продукта в ухото или в засегнатите уши.

5. Тази доза се осигурява в достатъчна степен чрез две изпомпвания (като при всяко изпомпване се натиска докрай)



#### **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

N°0022-3164

Бутилка от 20 ml полиетилен с висока плътност (HDPE), пълна с 16 ml разтвор с винтова капачка от HDPE и HDPE помпа спрей.

Размер на опаковката:  
Кутия с 1 бутилка и 1 спрей помпа.

#### **15. Дата на последната редакция на текста**

**30/09/2025**

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

САМ БС ЕООД

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД

BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

[sambs@sambs.bg](mailto:sambs@sambs.bg)

11.12.2025 г.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV