

[Version 9,10/2021]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cortotic 0,584 mg/ml pršilo za uho, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizonaceponat 0,584 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
propilenglikol metileter

Bistra, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za zdravljenje akutnega eritematozno-ceruminoznega vnetja zunanjega sluhovoda.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, druge kortikosteroide ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s perforiranim bobničem.

Ne uporabite v primerih ulcerativnih poškodb.

3.4 Posebna opozorila

Bakterijsko ali glivično vnetje sluhovoda je pogosto sekundarne narave. Osnovno dermatološko stanje je treba prepoznati in zdraviti.

V primerih parazitskega vnetja sluhovoda je treba začeti z ustreznim akaricidnim zdravljenjem.

Prisotnost tujkov, novotvorb in katerikoli drug neobičajen vzrok vnetja sluhovoda je treba izključiti.

V terenska klinična preskušanja so bili vključeni samo psi, ki so jim diagnosticirali vnetje zunanjega sluhovoda s prisotnostjo bakterijskega in/ali glivičnega preraščanja. Dokazano je bilo, da zdravilo ni bilo slabše pri zdravljenju akutnega vnetja sluhovoda v primerjavi s topikalnim kombiniranim zdravilom, ki vsebuje kortikosteroid, antibiotik in antimikotik. Dokazano je bilo sekundarno zmanjšanje bakterijskega in glivičnega preraščanja in sočasna terapija s protimikrobnim zdravilom ni bila potrebna.

Zdravilo se tako priporoča kot zdravljenje prve linije pri akutnem eritematozno-ceruminoznem vnetju zunanjega sluhovoda.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred uporabo zdravila je treba temeljito pregledati zunanji sluhovod, da se zagotovi, da bobnič ni perforiran. S tem se izogne tveganju prenosa okužbe v srednje uho in prepreči poškodbo ušesnega polža in vestibularnega aparata.

Izogibajte se stiku z očmi psa, tako da pridržite glavo psa, da preprečite stresanje. V primeru nenamernega stika, temeljito sperite z vodo.

Varnost in učinkovitost nista bili ocenjeni pri psih mlajših od 7 mesecev starosti ali pri psih, ki tehtajo manj kot 2,8 kg. V teh primerih je treba zdravilo uporabljati v skladu z oceno razmerja korist-tveganje veterinarja.

Zaradi pomanjkanja natančnih podatkov mora uporaba pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom ali pri katerih obstaja sum oziroma imajo potrjeno endokrino bolezen (npr. diabetes mellitus) ali generalizirano demodikozo, temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje.

Zdravilo ni bilo ocenjeno pri gnojnem vnetju zunanjega sluhovoda in parazitskem vnetju zunanjega sluhovoda. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo draži oči. Izogibajte se stiku z očmi kot tudi stiku med rokami in očmi. V primeru nenamernega stika z očmi, sperite z večjimi količinami vode. Če draženje oči vztraja, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ta učinkovina je potencialno farmakološko aktivna po izpostavitvi visokim odmerkom. Izogibajte se stiku s kožo. Izogibajte se stiku z usti. Platenko po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte na varnem mestu, nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega stika s kožo, je priporočljivo, da temeljito umijete z vodo.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

Zdravilo je vnetljivo. Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi. Ne kadite med uporabo zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko pusti madež na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nagib glave – bolezen ušesa
Nedoločena pogostnost:	Motnost timpanične membrane*

* prehodna, reverzibilna in ni povezana z okvaro sluha ali gluhostjo

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizonaceponata je zanemarljiva; ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov je malo verjetnosti, da se pojavijo teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Jih ni.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Avrikularna uporaba.

Priporočen odmerek je 0,44 ml zdravila na prizadeto uho, enkrat na dan, 7 zaporednih dni. Ta odmerek se ustrezno doseže z dvakratnim pritiskom na mehanski pršilnik.

Če veterinar presodi, da v 7. dneh stanje ni popolnoma pozdravljeno, se lahko zdravljenje podaljša do 14 dni. Največji klinični odgovor je lahko viden šele 28 dni po prvem dajanju zdravila.

Navodila za pravilno uporabo:

Priporočljivo je, da se pred prvim zdravljenjem zunanji sluhovod očisti (npr., z uporabo čistila za uho) in osuši.

Priporočljivo je, da ne ponavljate čiščenja ušes pred nadaljnimi dajanji zdravila.

Pred prvim dajanjem odstranite pokrovček in privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na platenko.

Nato napolnite mehanski pršilnik tako, da pritiskate nanj, dokler se zdravilo ne sprosti. Lahko so potrebni najmanj 3 pritiski.

Uvedite atravmatsko kanilo v sluhovod in dajte zdravilo z dvakratnim pritiskom na mehanski pršilnik.

Držite platenko pokonci med dajanjem zdravila v prizadeto uho (prizadeti ušesi).

Po uporabi naj zaporka z mehanskim pršilnikom ostane privita.

Če mehanski pršilnik dolgo časa ni bil uporabljen, pritisnite nanj enkrat, preden ponovno odmerite zdravilo.

Količina vsebine platenke zadostuje za zdravljenje 2 ušes za 14 dni.

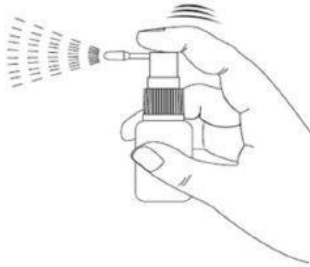
1 - Odvijte pokrovček.



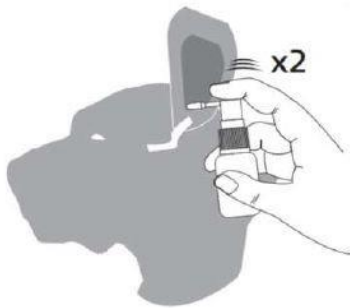
2 - Privijte zaporko z mehanskim pršilnikom na platenko.



3 - Nato napolnite mehanski pršilnik tako, da pritiskate nanj, dokler se zdravilo ne razprši.



4 - Uvedite atravmatsko kanilo v sluhovod. Držite plastenko čim bolj pokonci med dajanjem priporočenega odmerka zdravila v uho ali prizadeti ušesi.
Odmerek se ustrezno doseže z dvakratnim pritiskom na mehanski pršilnik (za vsak pritisk mehanski pršilnik potisnite do konca navzdol).



Plastenke ne nagibajte preveč.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študijah prevelikega odmerjanja preko topikalnega nanosa so poročali o reverzibilnem zmanjšanju sposobnosti proizvodnje kortizola (začasna supresija adrenalne funkcije).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QS02BA01

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizonaceponat.

Hidrokortizonaceponat (HCA) spada v diestrsko skupino glukokortikosteroidov z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem. Proizvod lajša tako vnetje kot srbečico, kar vodi do izboljšanja kliničnih znakov vnetja zunanlega sluhovoda in zmanjšanja bakterijskega in glivičnega preraščanja.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizonaceponat (HCA) je lipofilna komponenta, ki zagotavlja izboljšano prodiranje v kožo, povezano z nizko razpoložljivostjo v plazmi in sistemsko izpostavljenostjo. Po topikalnem ali avrikularnem dajanju se hidrokortizonaceponat rahlo kopiči v dermisu in hipodermisu sluhovoda psa. Hidrokortizonaceponat se spremeni znotraj kožnih struktur. Ta sprememba je odgovorna za potenco terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizonaceponat odstrani na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol), z urinom in fecesom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE) po 20 ml, napolnjena s 16 ml raztopine, zaprta s HDPE navojnim pokrovčkom in HDPE zaporko z mehanskim pršilnikom.

Velikost pakiranj:

Škatla z 1 plastenko in 1 zaporko z mehanskim pršilnikom.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo. Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0763/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25.11.2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

16.1.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih.