

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortotic 0,584 mg/ml oldatos fül spray, kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele

Propilénlikol-metiléter

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Akut eritematózus-ceruminos külső hallójárat gyulladás kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más kortikoszteroidokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható perforált dobhártya esetén.

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A bakteriális vagy gomba okozta fülgyulladás gyakran másodlagos fertőzés. Az elsődleges dermatológiai okokat azonosítani és kezelni kell.

Parazitás fülgyulladás esetén megfelelő atkaellenes kezelést kell alkalmazni. Az idegen testek, a daganatok és a fülgyulladás bármely más szokatlan okának jelenlétét előzetesen ki kell zárni.

Klinikai vizsgálatokba kizárólag olyan kutyákat vontak be, amelyeknél külső hallójárat gyulladást diagnosztizáltak baktériumok és/vagy gombák túlszaporodásával. A klinikai vizsgálatban az állatgyógyászati készítmény ugyanolyan hatékony volt, mint egy, antibiotikumot, gomba ellenes szert és glükokortikoidot tartalmazó fix kombinációs készítmény. A baktériumok és gombák elszaporodásának másodlagos csökkenését igazolták, és antimikrobiális szerrel történő egyidejű kezelésre nem volt szükség. Ezért az akut eritematózus-ceruminos külső hallójárat gyulladás első vonalbeli kezelésére egy antibiotikumot nem tartalmazó mono készítményt kell előnyben részesíteni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény használata előtt a külső hallójáratot alaposan meg kell vizsgálni, meg kell bizonyosodni arról, hogy a dobhártya nem perforált, így megelőzhető a fertőzés átvitele a középfülbe, és a kohleáris, vestibuláris apparatus károsodása.

Kerülje a készítménynek a kutya szemével való érintkezését a kutya fejének rögzítésével a fejrázás megakadályozására. Véletlen érintkezés esetén alaposan öblítse le vízzel.

A készítmény ártalmatlanságát és hatékonyságát nem vizsgálták 7 hónaposnál fiatalabb vagy 2,8 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. Ebben az esetben a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Specifikus információ hiányában Cushing-szindrómában, feltételezett vagy igazolt endokrin rendellenességben, (pl. diabetes mellitusban) vagy generalizált demodifikózisban szenvedő állatokon történő alkalmazás előny/kockázat elemzésnek megfelelően történhet.

A készítményt nem vizsgálták gennyes és parazitás fülgyulladás kezelésére. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény szemirritáló hatású. Kerüljük a készítmény szembe kerülését, beleértve a szem-kéz kontaktust is. Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel mossuk ki. Ha a szemirritáció tartósan fennáll, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ez a hatóanyag nagy dózisú expozíció esetén potenciálisan farmakológiailag aktív. Kerüljük a bőrrel való érintkezést. Kerüljük el a készítmény lenyelését. Tartsa a palackot a karton dobozban és tartsa távol a gyerekektől. Véletlen bőrre kerülés esetén a készítményt bő vízzel le kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén, különösen gyerekek esetében haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Használat után mossunk kezet.

Ez az állatgyógyászati készítmény gyúlékony. Ne fűjjük nyílt lángba vagy izzó anyagra. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok).

3.6 Mellékhatások

Kutya.

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	a fej döntése - fülbetegség
Nem meghatározott gyakoriság	dobhártya átlátszatlansága*

* átmeneti, reverzibilis sükettség vagy halláskárosodás nélkül

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Mivel a hidrokortizon aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

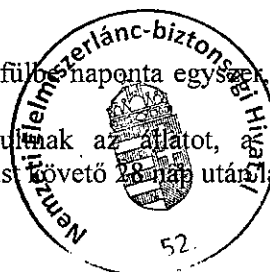
Nincs.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Fülészeti alkalmazásra.

Az ajánlott adag 0,44 ml állatgyógyászati készítmény az érintett fülbe naponta egyszer, 7 egymást követő napon keresztül. Ezt az adagot két nyomással lehet elérni.

Ha az állatorvos 7 napon belül nem tekinti teljesen gyógyulónak az állatot, a kezelés 14 napig meghosszabbítható. A maximális klinikai válasz csak az első beadás követő 48 nap után várható.



Alkalmazás:

A kezelés megkezdése előtt ajánlott a külső hallójáratot kitisztítani (pl: fültisztító szer használatával), és kiszáritani.

A további alkalmazások előtt ne ismételje meg a fültisztítást.

Az első használat előtt távolítsa el a kupakot és helyezze a permetszórót (spray) a palackra.

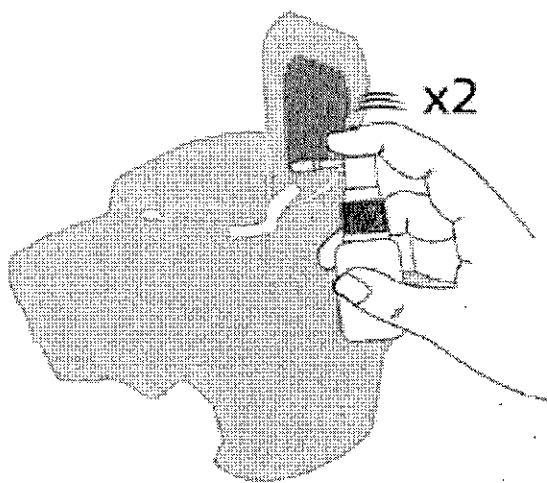
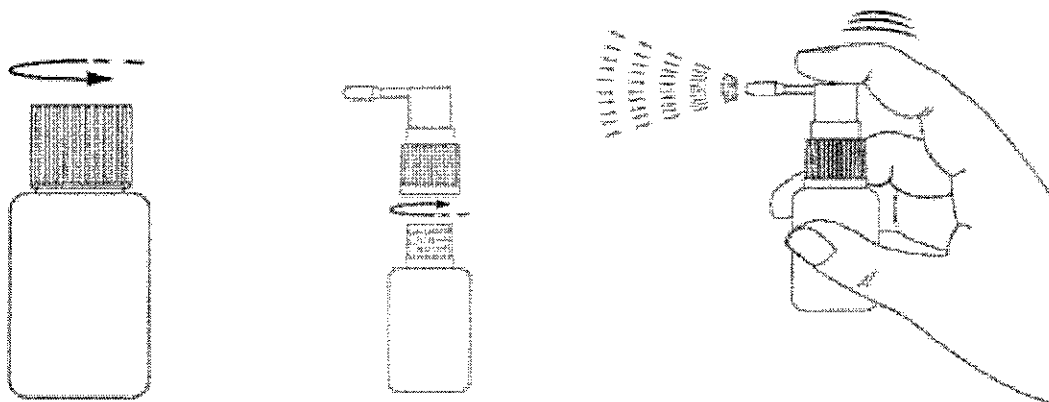
Ezután nyomja a pumpát addig, amíg a készítmény meg nem jelenik. Ehhez legalább 3 nyomás szükséges.

Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba, és nyomja le kétszer a pumpát. Tartsa a készítményt függőlegesen, miközben a készítményt az érintett fül(ek)be adagolja.

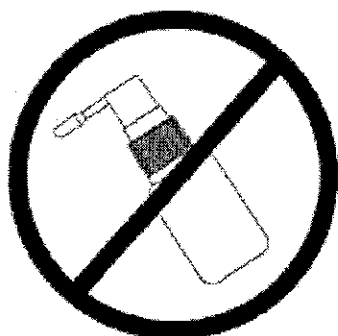
Alkalmazás után hagyja a helyén a permetszórót.

Ha a készítményt hosszú ideig nem használták, akkor egyszer nyomja meg a pumpát, mielőtt újra alkalmazza a sprayt. A palackban lévő készítmény mennyisége 2 fül 14 napi kezelésére elegendő.

1. Távolítsa el a kupakot
2. Helyezze a permetszórót a palackra
3. Ezután nyomja addig a pumpát, amíg a készítmény nem jelenik meg.



4. Vezesse be az atraumatikus kanült a hallójáratba, és nyomja le kétszer a pumpát. Tartsa a készítményt függőlegesen, miközben a készítményt az érintett fül(ek)be adagolja.



Ne döntse meg túl sokszor a palackot.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben - sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A túladagolási vizsgálatokban a helyi alkalmazást követően átmeneti kortizol termelődés csökkenésről számoltak be (a mellékvese funkció ideiglenes szupressziója következtében).

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód

QS02BA01

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga a hidrokortizon.aceponát.

A hidrokortizon aceponát (HCA) a glükokortikoszteroidok diészter osztályába tartozik, erős intrinsic glükokortikoid aktivitással. A készítmény enyhíti a gyulladást és a viszketést, amely a külső hallójárat gyulladás tüneteinek enyhítéséhez, valamint a baktériumok és gombák túlszaporodásának csökkenéséhez vezet.

4.3 Farmakokinetika

A hidrokortizon-aceponát (HCA) lipofil tulajdonságú, így biztosítja a bőrbe jutás hatékonyságát, ugyanakkor a plazma koncentrációja alacsony és szisztémás felszívódása csekély. A bőrön keresztül vagy fülben történő beadás után a hidrokortizon-aceponát kissé felhalmozódik a kutya fülcsatorna dermiszében és hipodermiszében. A hidrokortizon-aceponát átalakul a bőrben. Ez az átalakulás felelős a terápiás osztály hatékonyságáért.

A laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát ugyanazon a módon ürül, mint a hidrokortizon (más néven az endogén kortizol), vagyis a vizelettel és a bélsárral.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Fontosabb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejáratí ideje 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) 20 ml-es palack, 16 ml oldattal, HDPE csavaros kupakkal és HDPE permetszóróval (spray).

Csomagolás:

1 palack és 1 permetszóró (spray) kartondobozban.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések
A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.



A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE
VIRBAC

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
4351/1/23 NÉBIH ÁTI (16 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA
A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. március 13.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**
2023. március 13.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ ehető a készítmények uniós adatbázisában.

