

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortotic 0,584 mg/ml Ohrenspray, Lösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
--

1-Methoxypropan-2-ol

Klare farblose oder leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung einer akuten zeruminös-erythematösen Otitis externa

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell.

Nicht anwenden bei ulzerativen Läsionen.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte die Primärursache identifiziert und behandelt werden.

Im Fall einer parasitären Otitis sollte eine angemessene akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Die Anwesenheit von Fremdkörpern, Tumoren und jedwede andere ungewöhnliche Ursache einer Otitis sollten ausgeschlossen werden.

In die klinischen Feldstudien wurden nur Hunde eingeschlossen, bei denen eine Otitis externa mit Überwucherung durch Bakterien und/oder Hefen vorlag. Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Behandlung einer akuten Otitis einem topischen Kombinationspräparat, das ein Kortikosteroid,

ein Antibiotikum und ein Antimykotikum als Wirkstoffe enthält, nicht unterlegen war. Es wurde eine sekundäre Reduktion der Überwucherung durch Bakterien und Hefen nachgewiesen. Eine gleichzeitige Behandlung mit einem antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel war nicht erforderlich. Das Tierarzneimittel wird daher zur Erstbehandlung der akuten zeruminös-erythematösen Otitis externa empfohlen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bevor das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Hierdurch wird das Risiko einer Ausbreitung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Vestibularapparates vermieden.

Der Kopf des Hundes ist zu fixieren, um Kopfschütteln und einen Kontakt der Augen des Hundes mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Exposition sollten die Augen gründlich mit Wasser gespült werden.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit wurde nicht bei Hunden jünger als 7 Monate oder mit einem Gewicht von weniger als 2,8 kg geprüft. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes angewendet werden.

Da spezifische Informationen fehlen, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, bei denen der Verdacht oder die Diagnose einer anderen endokrinen Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus) besteht oder bei Fällen von generalisierter Demodikose, auf Basis einer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Das Tierarzneimittel wurde nicht bei suppurativer Otitis externa und bei parasitärer Otitis externa untersucht. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel wirkt Augen-reizend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer anhaltenden Augenreizung unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Dieser Wirkstoff kann bei Exposition in hohen Dosen pharmakologisch aktiv sein. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Mund und Hautkontakt. Es wird empfohlen, die Haut im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes gründlich mit Wasser zu waschen.

Die Flasche in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von Kindern verwahren.

Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch Kinder, unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Nach der Verwendung Hände waschen.

Das Tierarzneimittel ist entzündlich. Nicht gegen offene Flamme oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf verschiedenen Materialien möglicherweise Flecken hinterlassen, beispielsweise auf Bemaltem oder anderen Haushaltsoberflächen oder Möbeln.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kopfschiefhaltung – Funktionsstörung des Innenohrs
Unbestimmte Häufigkeit	Trübung des Trommelfells*

* vorübergehend, reversibel und nicht mit Einschränkungen des Hörvermögens oder Taubheit verbunden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder an die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im letzten Abschnitt der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat vernachlässigbar ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung am Ohr.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,44 ml des Tierarzneimittels pro betroffenem Ohr einmal am Tag für 7 aufeinander folgende Tage. Diese Dosis entspricht zwei Pumpstößen.

Falls der Tierarzt feststellt, dass die Erkrankung nach 7 Tagen noch nicht vollständig abgeklungen ist, kann die Behandlung auf 14 Tage verlängert werden. Die maximale klinische Wirkung tritt möglicherweise erst 28 Tagen nach der ersten Gabe ein.

Anweisungen zur korrekten Anwendung:

Es wird empfohlen, dass der äußere Ohrkanal vor der ersten Anwendung gereinigt (z.B. mithilfe eines Ohrreinigers) und getrocknet wird.

Es wird empfohlen, die Reinigung des Ohres bis zur nächsten Anwendung nicht zu wiederholen.

Vor der ersten Anwendung die Kappe entfernen und die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Anschließend die Pumpe durch wiederholtes Drücken füllen, bis das Tierarzneimittel herausgesprüht wird. Hierfür können mindestens 3 Pumpstöße nötig sein.

Die atraumatische Spitze in den Ohrkanal einführen und zwei Pumpstöße des Tierarzneimittels abgeben. Bei der Verabreichung in das betroffene Ohr das Tierarzneimittel aufrecht halten.

Nach der Anwendung die Pumpe aufgeschraubt lassen.

Falls die Pumpe für längere Zeit nicht verwendet wurde, vor der Anwendung erneut die Pumpe vorfüllen.

Der Inhalt der Flasche ermöglicht die Behandlung von 2 Ohren für 14 Tage.

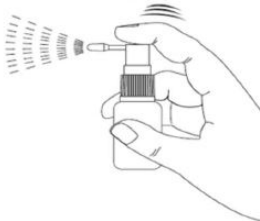
1-Drehen Sie die Schraubkappe ab.



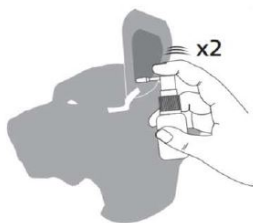
2-Schrauben Sie die Sprühpumpe auf die Flasche.



3-Füllen sie dann die Pumpe, indem Sie darauf drücken, bis das Tierarzneimittel herausgesprüht wird.



4-Führen Sie die atraumatische Sprühkanüle in den Gehörgang ein. Halten Sie die Flasche möglichst aufrecht, während Sie die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in das oder die betroffenen Ohren verabreichen.



Die erforderliche Menge wird durch zwei Pumphübe erreicht (drücken Sie die Pumpe bei jedem Pumphub vollständig nach unten).

Die Flasche nicht zu stark kippen.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Überdosierungsstudien bei lokaler Anwendung wurde eine reversible Verringerung der Produktionskapazität von Cortisol festgestellt (temporäre Suppression der Nebennierenfunktion).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QS02BA01

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat. Hydrocortisonaceponat (HCA) gehört zur Diester-Klasse von Glucocorticosteroiden mit einer starken intrinsischen Glucocorticoidaktivität. Das Tierarzneimittel lindert sowohl Entzündungen als auch Juckreiz, was zu einer Verbesserung der klinischen Symptome einer Otitis externa und einer Verringerung der Überwucherung durch Bakterien und Hefen führt.

4.3 Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat (HCA) ist ein lipophiler Stoff, wodurch eine gesteigerte Penetration der Haut bei gleichzeitig niedriger Aktivität im Blut und systemischer Wirkung gewährleistet wird. Nach lokaler Gabe oder Anwendung im Ohr akkumuliert Hydrocortisonaceponat leicht in der Haut und Unterhaut des Ohrkanals des Hundes. Hydrocortisonaceponat wird innerhalb der Hautstrukturen umgewandelt. Diese Transformation ist für die Wirksamkeit verantwortlich. Hydrocortisonaceponat wird bei Labortieren auf die gleiche Art wie Hydrocortison (ein anderer Name für endogenes Cortisol) über den Urin und den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit 20 ml Volumen und mit 16 ml Inhalt gefüllt, verschlossen mit einer Schraubkappe aus HDPE. Eine Sprühpumpe aus HDPE.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer Flasche und einer Sprühpumpe.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.:

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10/2022

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.