

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### PACKUNGSBEILAGE

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

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

#### **2. Zusammensetzung**

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Sonstiger Bestandteil:

1-Methoxypropan-2 -ol

Klare farblose oder leicht gelbliche Lösung

#### **3. Zieltierart(en)**

Hund

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung einer akuten zeruminös-erythematösen Otitis externa.

#### **5. 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.

#### **6. 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.

#### 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 auf offene Flamme oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen.

#### Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

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

#### Trächtigkeit und Laktation:

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.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

### Überdosierung:

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

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

## **7. 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. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail ([basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)) oder per Post melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

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.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

### 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.

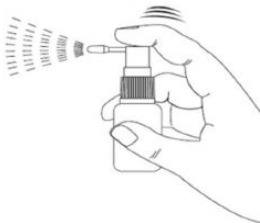
1-Drehen Sie die Schraubkappe ab.



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.



#### **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

#### **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

#### **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: Zul.-Nr.: V7007795.00.00

AT: Zul.-Nr.:

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.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

10/2022

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

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

### **DE: Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Tel: +49-(4531) 805 111

### **AT: Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.