LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

23. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cortotic Vet., ørespray, opløsning

0. D.SP.NR.
32759

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cortotic Vet.

Lægemiddelform: Ørespray, opløsning
Styrke(r): 0,584 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder**:**

Aktivt stof:
Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Propylenglycolmethylether

Klar, farveløs eller svag gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Behandling af akut erytematøs-ceruminøs otitis externa.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr med perforeret trommehinde.
Må ikke anvendes i tilfælde af ulcerationer.

3.4 Særlige advarsler

Bakteriel og mykotisk otitis er ofte sekundær. Den underliggende årsag bør identificeres og behandles.
Ved parasitær otitis bør egnet behandling mod mider indledes.
Tilstedeværelse af fremmedlegemer, tumorer og enhver anden ualmindelig årsag til otitis bør udelukkes.
Udelukkende hunde diagnosticerede med otitis externa med tilstedeværelse af overvækst med bakterier og/eller gærsvampe blev inkluderet i de kliniske afprøvninger. Det blev påvist, at veterinærpræparatet var lige så effektivt i behandling af akut otitis som et topikalt kombinationspræparat indeholdende et kortikosteroid, et antibiotikum og et svampemiddel som aktive stoffer. En sekundær reduktion i overvækst med bakterier og gærsvampe blev påvist, og en samtidig behandling med et antimikrobielt middel var unødvendig.
Præparatet anbefales derfor som første-valg ved akut erytematøs-ceruminøs otitis externa.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Før veterinærlægemidlet anvendes bør den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre at trommehinden ikke er perforeret og undgå risiko for overførsel af infektionen til mellemøret og forebygge skade på cochlea og vestibulum.

Undgå kontakt med hundens øjne ved at holde hovedet og dermed undgå hovedrysten. I tilfælde af utilsigtet kontakt renses grundigt med vand.
Sikkerhed og effekt er ikke vurderet for hunde under 7 måneder eller med en vægt under 2,8 kg. I disse tilfælde bør præparatet bruges i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Grundet mangel på specifik information bør brugen til dyr med Cushings sygdom, en mistænkt eller diagnosticeret endokrin sygdom (f.eks. diabetes mellitus) eller med generaliseret demodekose baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet.
Præparatet er ikke vurderet til brug ved suppurativ eller parasitær otitis externa. Må kun anvendes i overensstemmelse med dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Veterinærpræparatet er irriterende for øjet. Undgå kontakt med øjne herunder hånd-til-øje-kontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjet renses med rigelige mængder vand. Hvis øjenirritationen varer ved søges straks lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Det aktive stof er potentielt farmakologisk aktivt ved eksponering af høje doser. Undgå kontakt med huden. Undgå indtagelse. Placer flasken i den ydre karton og opbevar den på et sikkert sted uden for børns rækkevidde. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden anbefales det at vaske grundigt med vand.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Veterinærlægemidlet er brandbart. Spray ikke på åben ild eller glødende emner. Ryg ikke ved håndtering af veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler
Opløsningsmidlet i præparatet kan misfarve visse materialer, herunder malede, lakerede eller andre overflader i husholdningen samt møbler.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Skæv hovedholdning – øresygdom
Hyppighed ikke fastlagt	Trommehindens gennemsigtighed*

* forbigående, reversibel og ikke forbundet med nedsat hørelse eller døvhed

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også sidste afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Da systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, er det usandsynligt at teratogene, føtotoksiske og maternotoksiske virkninger optræder ved den anbefalede dosering til hunde.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til anvendelse i øret.

Den anbefalede dosering er 0,44 ml af præparatet i det syge øre en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage. To pump er tilstrækkelig for at opnå denne dosis.
Hvis det af dyrlægen vurderes, at tilstanden ikke er komplet helbredt inden for 7 dage, kan behandlingen forlænges til 14 dage. Der kan gå op til 28 dage fra første behandling før det fulde kliniske respons ses.

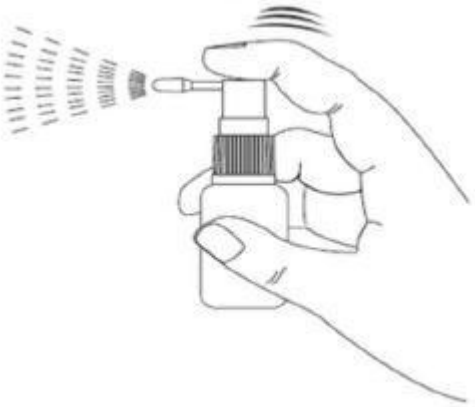
Vejledning i korrekt brug:
Det anbefales at den ydre øregang er renset (f.eks. ved brug af ørerensemiddel) og tør før den første behandling.
Det anbefales ikke at gentage rensningen før følgende behandlinger.
Før første behandling fjernes låget og spraypumpen skrues på flasken.
Derefter fyldes pumpen op ved at pumpe indtil præparatet frigives. Mindst 3 pump kan være nødvendig.
Placer den atraumatiske spids i øregangen og påfør præparatet med to pump. Hold flasken opret mens præparatet gives i det syge øre.
Lad pumpen sidde på efter brug.

Hvis pumpen ikke har været brugt i lang tid, så skal den fyldes op før den anvendes igen.
Indholdet i flasken er nok til behandling af 2 ører i 14 dage.

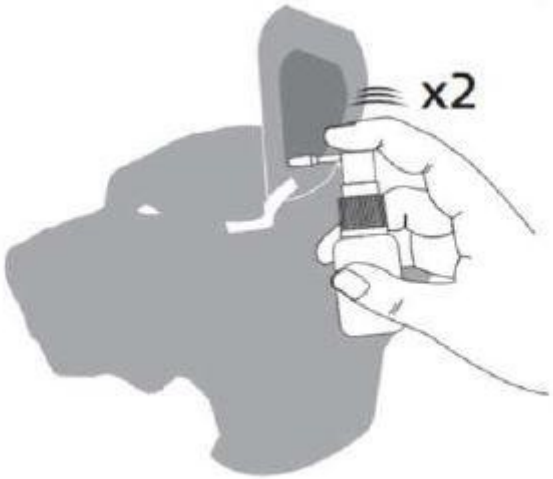
1 – Skru hætten af.

2 – Skru pumpesprayen på flasken.

3 – Fyld pumpen op ved at pumpe indtil præparatet viser sig.



4 – Før den atraumatiske spids ind i øregangen. Hold flasken så opret som muligt mens den nødvendige dosis af præparatet gives i øret eller påvirkede ører. To pump er tilstrækkelig for at opnå anbefalede dosis (pumpen trykkes helt i bund ved hver pump).



5 – Undgå at vippe flasken for meget.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdoseringsstudier ved brug af topikal rute viste en reversibel reduktion af evnen til at producere cortisol (midlertidig undertrykkelse af binyrefunktionen).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QS02BA01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat (HCA), som hører til diesterklassen af glukokortikosteroider med en potent iboende glukokortikoid virkning. Præparatet lindrer både inflammation og kløe, som leder til en bedring af de kliniske symptomer på otitis externa og en reduktion i overvækst med bakterier og gærsvampe.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Hydrocortisonaceponat (HCA) er en lipofil substans, hvilket sikrer en øget penetration ind i huden koblet med en lav plasma tilgængelighed og systemisk påvirkning. Efter topikal brug eller anvendelse i øret akkumuleres hydrocortisonaceponat lidt i dermis og hypodermis af øregangen hos hunden. Hydrocortisonaceponat omdannes i hudens væv. Denne omdannelse er ansvarlig for potensen af den terapeutiske klasse. Hos laboratoriedyr udskilles hydrocortisonaceponat på samme måde som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og fæces.

Miljøoplysninger
-

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold
20 ml flaske af polyetylen med høj densitet (HDPE) indeholdende 16 ml opløsning, lukket med et skruelåg af HDPE og en spraypumpe af HDPE.

Pakningstørrelse:
Æske med 1 flaske og en spraypumpe.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ére avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67033

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

19. december 2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

23. januar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.