



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortotic 0,584 mg/ml spray auricular, soluție pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Aceponat de hidroclorid 0,584 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Propilenglicol metil eter

Soluție limpede incoloră sau ușor galbenă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 SPECII ȚINTĂ

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul otitei externe cerumino-eritematoase acute.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu membrana timpanului perforată.

Nu se utilizează în cazurile de leziuni ulcerative.

3.4 Atenționari speciale

Otita bacteriană și micotică este adesea de natură secundară. Afecțiunea dermatologică de bază trebuie identificată și tratată.

În cazurile de otită parazitară, trebuie instituit un tratament acaricid adecvat.

Prezența corpurilor străine, a tumorilor și a oricărei alte cauze neobișnuite a otitei trebuie exclusă.

În studiile clinice pe teren, au fost incluși doar câinii diagnosticați cu otită externă cu creșterea excesivă a bacteriilor și/sau a levurilor. S-a demonstrat că în tratarea otitei acute produsul medicinal veterinar nu a fost inferior unui produs topic cu combinație fixă conținând un corticosteroid, un antibiotic și un antimicotic ca substanțe active. S-a demonstrat o reducere secundară a creșterii excesive a bacteriilor și levurilor și că nu a fost necesar un tratament antimicrobian.

De aceea, produsul este recomandat ca primă linie de tratament în otita cerumino – eritematoasă externă.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auditiv extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat, pentru a se evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie și pentru a preveni deteriorarea aparatului cohlear și vestibular.

Evitați contactul cu ochii câinelui prin imobilizarea capului câinelui pentru a-l împiedica să îl scuture. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate la câinii cu vârsta sub 7 luni sau cântărind mai puțin de 2,8 kg. În aceste cazuri, produsul trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

În absența unor informații specifice, utilizarea la animalele care suferă de sindromul Cushing sau de o tulburare endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabet zaharat) sau cu demodicoză generalizată trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc.

Produsul nu a fost evaluat în otita externă supurativă și în otita externă parazitară. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu cantități abundente de apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Această substanță activă este potențial farmacologic activă la doze mari de expunere. Evitați contactul cu pielea. Evitați expunerea orală. Reintroduceți flaconul în cutia de carton și păstrați-l într-un loc sigur, ferit de vederea copiilor. În cazul contactului accidental cu pielea, se recomandă spălarea temeinică cu apă.

În cazul ingestiei accidentale, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar este inflamabil. Nu pulverizați pe flacără deschisă sau pe orice material incandescent. Nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv vopsite, lăcuite sau alte suprafețe de mobilier de uz casnic.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Rotirea capului spre urechea afectată
Frecvență nedeterminată	Opacitate timpanică*

* tranzitorii, reversibile și care nu sunt asociate cu afectarea auzului sau surditate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Absorbția sistemică a aceponatului de hidrocortizon fiind neglijabilă, este puțin probabil ca efectele teratogene, fetale, maternotoxice să se manifeste la doza recomandată la câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizarea auriculară.

Doza recomandată este de 0,44 ml de produs medicinal veterinar per ureche afectată o dată pe zi timp de 7 zile consecutive. Această doză este obținută în mod adecvat prin două activări ale pompei. Dacă afecțiunea nu este considerată complet vindecată de către medicul veterinar în termen de 7 zile, tratamentul poate fi prelungit până la 14 zile. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile de la prima administrare.

Instrucțiuni pentru utilizare corectă:

Se recomandă curățarea canalului auricular (de exemplu, prin utilizarea unei soluții pentru igiena urechii) și uscarea lui înainte de prima administrare.

Se recomandă să nu repetați curățarea urechii înainte de aplicările următoare.

Înainte de prima administrare, scoateți capacul și înșurubați pompa de pulverizare pe flacon.

Apoi amorsați pompa apăsând-o până când produsul este eliberat. Poate fi necesar un minimum de 3 apăsări.

Introduceți canula atraumatică în canalul auricular și aplicați produsul prin două activări ale pompei. Țineți produsul în poziție verticală în timp ce administrați produsul în urechea (urechile) afectată (afectate).

Păstrați pompa înșurubată după utilizare.

Dacă pompa nu a fost utilizată de mult timp, activați-o o dată înainte de a aplica din nou spray-ul. Volumul flaconului permite tratamentul a 2 urechi timp de 14 zile.

1. Desurubați capacul



2. Fixați pompa de pulverizare pe flacon

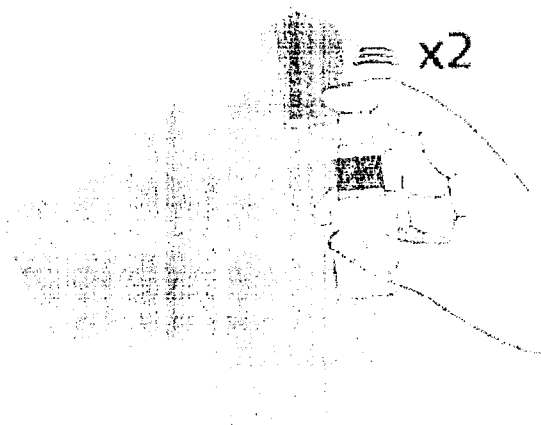


3. Apoi amorsați pompa apăsând până când produsul este eliberat



4. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular.

Țineți flaconul în poziție verticală în timp ce administrați doza de produs necesară în urechea (urechile) afectată (afectate).



Această doză este obținută prin două acționări ale pompei (apăsare completă a pompei la fiecare acționare)



Nu înclinați prea mult flaconul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studiile de supradozaj pe cale topică au raportat o reducere reversibilă a capacității de producție a cortizolului (suprimarea temporară a funcției suprarenale).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet

QS02BA01

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă aceponat de hidrocortizon. Aceponatul de hidrocortizon (HCA) aparține clasei diester al glucocorticosteroizilor cu o activitate intrinsecă glucocorticoidă puternică. Produsul ameliorează atât inflamația, cât și pruritul, ceea ce duce la o îmbunătățire a semnelor clinice de otită externă cerumino-eritematoasă acută și o reducere a creșterii excesive a bacteriilor și levurilor.

4.3 Farmacocinetică

Aceponatul de hidrocortizon (HCA) este o componentă lipofilă care asigură o penetrare sporită în piele asociată cu o disponibilitate plasmatică și o expunere sistemică scăzute. După administrarea topică sau auriculară, aceponatul de hidrocortizon se acumulează ușor în derm și în hipodermul canalului auricular al câinelui. Aceponatul de hidrocortizon este transformat în interiorul structurilor pielii. Această transformare este responsabilă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, aceponatul de hidrocortizon este eliminat la fel ca hidrocortizonul (alt nume pentru cortizolul endogen) prin urină și fecale.

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilitati majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precautii speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 20 ml umplut cu 16 ml de soluție, închis cu un capac cu filet din HDPE, și o pompă de pulverizare din HDPE.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie cu 1 flacon și 1 pompă de pulverizare.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 30.01.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

ANEXA III
ETICHETAREA SI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortotic 0,584 mg/ml spray auricular, soluție pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml soluție conține 0,584 mg aceponat de hidrocortizon

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

16 ml

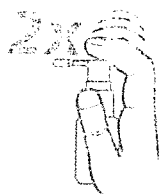
4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare auriculară.



7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni. Data primei deschideri :

9. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu este cazul.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

230008

15. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI

FLACON din HDPE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortotic



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Aceponat de hidroclortizon 0,584 mg/ml

3. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cortotic 0,584 mg/ml spray auricular, soluție pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Aceponat de hidrocortizon 0,584 mg

Excipient:

Propilenglicol metileter

Soluție limpede incoloră sau ușor galbenă

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul otitei externe cerumino-eritematoase acute.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la alți corticosteroizi sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu membrana timpanică perforată.

Nu se utilizează în cazurile de leziuni ulcerative.

6. Atenționări speciale

Otita bacteriană și micotică este adesea de natură secundară. Afecțiunea dermatologică de bază trebuie identificată și tratată.

În cazurile de otită parazitară, trebuie instituit un tratament acaricid adecvat.

Prezența corpurilor străine, a tumorilor și a oricărei alte cauze neobișnuite a otitei trebuie exclusă.

În studiile clinice pe teren, au fost incluși doar câinii diagnosticați cu otită externă cu creșterea excesivă a bacteriilor și/sau a levurilor. S-a demonstrat că în tratarea otitei acute produsul medicinal veterinar nu a fost inferior unui produs topic cu combinație fixă conținând un corticosteroid, un antibiotic și un antimicotic ca substanțe active. S-a demonstrat o reducere secundară a creșterii excesive a bacteriilor și levurilor și că nu a fost necesar un tratament antimicrobian.

De aceea, produsul este recomandat ca primă linie de tratament în otita cerumino – eritematoasă externă.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar, canalul auricular extern trebuie examinat cu atenție pentru a se asigura că timpanul nu este perforat, pentru a evita riscul de transmitere a infecției la urechea medie și pentru a preveni deteriorarea aparatului colear și vestibular.

Evitați contactul cu ochii câinelui prin imobilizarea capului câinelui pentru a-l împiedica să îl scuture. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Siguranța și eficacitatea nu au fost evaluate la câinii cu vârsta sub 7 luni sau cântărind mai puțin de 2,8 kg. În aceste cazuri, produsul trebuie utilizat în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

În absența unor informații specifice, utilizarea la animalele care suferă de sindromul Cushing sau de o tulburare endocrină suspectată sau confirmată (de exemplu, diabet zaharat) sau cu demodicoză generalizată trebuie să se bazeze pe evaluarea beneficiu/risc.

Produsul nu a fost evaluat în otita externă supurativă și în otita externă parazitară. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Produsul medicinal veterinar este iritant pentru ochi. Evitați contactul cu ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În cazul contactului accidental cu ochii, clătiți cu cantități abundente de apă. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Această substanță activă este potențial farmacologic activă la doze mari de expunere. Evitați contactul cu pielea. Evitați expunerea orală. Reintroduceți flaconul în cutia de carton și păstrați-l într-un loc sigur, ferit de vederea copiilor. În cazul contactului accidental cu pielea, se recomandă spălarea temeinică cu apă. În cazul ingestiei accidentale, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului. Spălați-vă mâinile după utilizare.

Produsul medicinal veterinar este inflamabil. Nu pulverizați pe flacără deschisă sau pe orice material incandescent. Nu fumați în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv vopsite, lăcuite sau alte suprafețe de mobilier de uz casnic.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Absorbția sistemică a aceponatului de hidroclorid fiind neglijabilă, este puțin probabil ca efectele teratogene, fetale, maternotoxice să apară la doza recomandată la câini.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Studiile de supradozaj pe cale topică au raportat o reducere reversibilă a capacității de producție a cortizolului (suprimarea temporară a funcției suprarenale).

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Caini:

Foarte rare (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Rotirea capului spre urechea afectată
Frecvență nedeterminată	Opacitate timpanică*

* tranzitorii, reversibile și nu sunt asociate cu afectarea auzului sau surditate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar.

De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro).

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare auriculară.

Doza recomandată este de 0,44 ml de produs medicinal veterinar per ureche afectată o dată pe zi timp de 7 zile consecutive. Această doză este obținută în mod adecvat prin două activări ale pompei. Dacă afecțiunea nu este considerată complet vindecată de către medicul veterinar în termen de 7 zile, tratamentul poate fi prelungit până la 14 zile. Răspunsul clinic maxim nu poate fi observat decât după 28 de zile de la prima administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni pentru utilizarea corectă:

Se recomandă curățarea canalului auricular (de exemplu, prin utilizarea unei soluții pentru igiena urechii) și uscarea lui înainte de prima aplicare.

Se recomandă să nu repetați curățarea urechii înainte de aplicările următoare.

Înainte de prima administrare, scoateți capacul și înșurubați pompa de pulverizare pe flacon.

Apoi amorsați pompa apăsând-o până când produsul este eliberat. Un minimum de 3 presiuni pot fi necesare.

Introduceți canula atraumatică în canalul auricular și aplicați produsul prin două activări ale pompei. Țineți produsul în poziție verticală în timp ce administrați produsul în urechea (urechile) afectată (afectate).

Păstrați pompa înșurubată după utilizare.

Dacă pompa nu a fost utilizată de mult timp, activați-o o dată înainte de a aplica din nou spray-ul. Volumul flaconului permite tratamentul a 2 urechi timp de 14 zile.

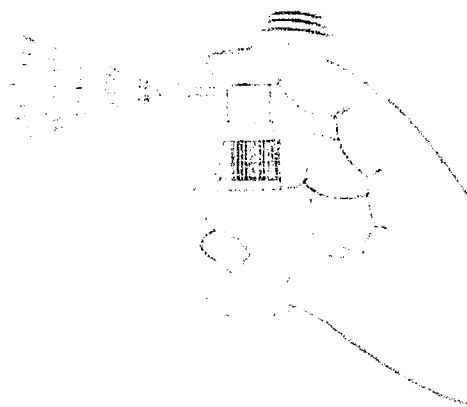
1. Desurubați capacul



2. Fixați pompa de pulverizare pe flacon

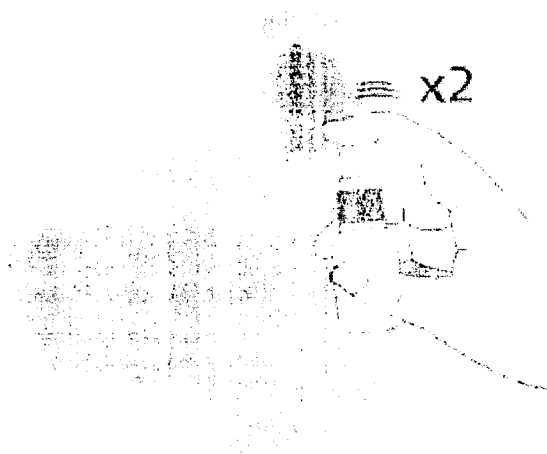


3. Apoi amorsați pompa apăsând-o până cand produsul este eliberat



4. Introduceți canula atraumatică în canalul auricular.

Țineți flaconul în poziție verticală în timp ce administrați doza de produs necesară în urechea (urechile) afectată (afectate).



Această doză este obținută prin două apăsări ale pompei (apăsare completă a pompei la fiecare acționare).



Nu înclinați prea mult flaconul.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numărele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

230008

Flacon din polietilenă de înaltă densitate (HDPE) de 20 ml umplut cu 16 ml de soluție, închis cu un capac cu filet din HDPE, și o pompă de pulverizare din HDPE.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie cu 1 flacon și 1 pompă de pulverizare.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

16. Date de contact

Detinatorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil cu eliberarea seriei:
VIRBAC

1ère Avenue 2065 m LID
06516 Carros

FRANȚA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA

Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A

Ap. A.8.2, sect. 1, București, Romania

Tel: + 40 021 310 88 80

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

