

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cortotic 0,584 mg/ml aerozol do uszu, roztwór dla psów

Cortotic 0.584 mg/ml ear spray, solution for dogs [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PT, RO, SI, SK]

Cortotic Vet 0.584 mg/ml ear spray, solution for dogs [DK, FI, IS, NO, SE]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Hydrokortyzonu aceponian 0,584 mg

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Eter metylowy glikolu propylenowego

Klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego rumieniowo-woszczynowego zapalenia ucha zewnętrznego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne kortykosteroidy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzoną błoną bębenkową.

Nie stosować w przypadkach występowania owrzodzeń.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Bakteryjne i grzybicze zapalenie ucha ma często charakter wtórny. Należy rozpoznać i leczyć pierwotną chorobę skóry.

W przypadkach pasożytniczego zapalenia ucha należy wdrożyć odpowiednie leczenie roztoczebójcze.

Należy wykluczyć obecność ciał obcych, guzów i wszelkich innych nietypowych przyczyn zapalenia ucha.

Do klinicznych badań terenowych włączono tylko te psy, u których zdiagnozowano zapalenie ucha zewnętrznego z przerostem bakterii i (lub) drożdżaków. Wykazano, że weterynaryjny produkt leczniczy nie był gorszy w leczeniu ostrego zapalenia ucha w porównaniu z produktem złożonym do stosowania miejscowego zawierającym kortykosteroid, antybiotyk i lek przeciwgrzybiczy jako substancje czynne. Wykazano wtórne zmniejszenie przerostu bakterii i drożdży, a jednoczesne leczenie lekiem przeciwdrobnoustrojowym nie było konieczne.

Produkt jest więc polecany jako lek pierwszego rzutu w przypadku ostrego rumieniowo-woszczynowego zapalenia ucha zewnętrznego.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy dokładnie zbadać zewnętrzny przewód słuchowy w celu upewnienia się, że błona bębenkowa nie jest uszkodzona, aby uniknąć ryzyka przeniesienia zakażenia do ucha środkowego oraz aby zapobiec uszkodzeniu aparatu przedsionkowo-ślimakowego.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami psa przytrzymując jego głowę, co zapobiega jej potrząsaniu. W razie przypadkowego kontaktu należy dokładnie przemyć oczy wodą.

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa i skuteczności produktu u psów w wieku poniżej 7 miesięcy lub ważących mniej niż 2,8 kg. W tych przypadkach produkt powinien być stosowany po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku braku szczegółowych informacji stosowanie u zwierząt cierpiących na zespół Cushinga lub z podejrzeniem lub potwierdzeniem zaburzeń endokrynologicznych (np. cukrzyca), bądź z uogólnioną demodekozą, opiera się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Nie przeprowadzono oceny działania produktu w ropnym zapaleniu ucha zewnętrznego ani w pasożytniczym zapaleniu ucha zewnętrznego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy działa drażniąco na oczy. Należy unikać kontaktu z oczami, w tym dotykania oczu rękoma. W razie przypadkowego kontaktu z oczami należy obficie przemyć je wodą. Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zawarta w produkcie substancja czynna jest potencjalnie farmakologicznie czynna przy ekspozycji na wysokie dawki. Unikać kontaktu ze skórą. Unikać kontaktu z jamą ustną. Bezpośrednio po użyciu umieścić butelkę z powrotem w zewnętrznym opakowaniu tekturowym i przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem wzroku dzieci. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą zaleca się dokładne przemyć wodą.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest łatwopalny. Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem. Nie palić papierosów podczas obchodzenia się z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Rozpuszczalnik zawarty w tym produkcie może pozostawiać plamy na niektórych materiałach, w tym na malowanych, lakierowanych lub w inny sposób pokrytych powierzchniach mebli domowych.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę / 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Przechylenie głowy – choroba uszu
Częstość nieznana. Nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Zmętnienie błony bębenkowej*

*przejściowe, odwracalne i niezwiązane z zaburzeniem słuchu lub głuchotą

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na nieznaczne wchłanianie ogólnoustrojowe aceponianu hydrokortyzonu, jest mało prawdopodobne, aby przy zalecanym dawkowaniu u psów wystąpiło działanie teratogenne, toksyczne dla płodu lub szkodliwe dla samicy.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie do ucha.

Zalecana dawka wynosi 0,44 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na jedno chore ucho raz dziennie przez 7 kolejnych dni. Zalecana dawka uwalniana jest poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki rozpylającej.

Jeśli lekarz weterynarii uzna, że choroba nie została całkowicie wyleczona w ciągu 7 dni, leczenie może zostać przedłużone do 14 dni. Maksymalna odpowiedź kliniczna może być widoczna dopiero po 28 dniach od pierwszego podania.

Instrukcja prawidłowego stosowania produktu:

Zaleca się, aby przed pierwszym podaniem produktu wyczyścić (np. za pomocą środka do czyszczenia uszu) i osuszyć zewnętrzny przewód słuchowy.

Zaleca się, aby przed kolejnymi podaniami produktu nie powtarzać czyszczenia uszu.

Przed pierwszym podaniem produktu należy odkręcić zakrętkę i przykręcić do butelki pompkę rozpylającą.

Następnie należy naciskać pompkę rozpylającą aż do uwolnienia produktu. Może być konieczne 3-krotne naciśnięcie.

Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do kanału słuchowego i podać produkt poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki. Podczas podawania produktu do chorego ucha (uszu) należy trzymać produkt w pozycji pionowej.

Po użyciu należy pozostawić pompkę rozpylającą przykręconą do butelki.

Jeśli pompka nie była używana przez dłuższy czas, należy ją jednokrotnie nacisnąć przed ponownym podaniem produktu do ucha.

Pojemność butelki pozwala na leczenie 2 uszu przez 14 dni.

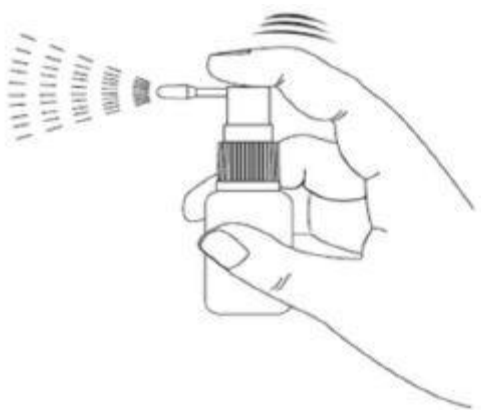
1 - Odkręcić zakrętkę



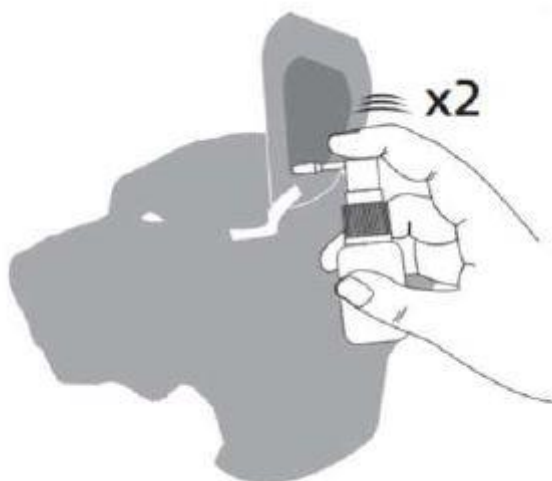
2 - Przykręcić do butelki pompkę rozpylającą.



3 - Następnie przyciskać pompkę do momentu uwolnienia produktu.



4 - Wprowadzić kaniulę atraumatyczną do kanału słuchowego. Podczas podawania wymaganej dawki produktu do chorego ucha (uszu) należy trzymać produkt możliwie jak najbardziej w pozycji pionowej. Zalecana dawka jest uwalniana poprzez dwukrotne naciśnięcie pompki rozpylającej (podczas każdorazowego rozpylenia nacisnąć pompkę do samego końca).



Nie należy zbyt mocno przechylać butelki.



3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniach dotyczących przedawkowania po podaniu miejscowym odnotowano odwracalne zmniejszenie zdolności do wytwarzania kortyzolu (czasowe zahamowanie czynności nadnerczy).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QS02BA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu. Aceponian hydrokortyzonu (HCA) należy do diestrowej klasy glikokortykosteroidów o silnym wewnętrznym działaniu glikokortykoidowym. Produkt łagodzi zarówno stany zapalne, jak i świąd, co prowadzi do złagodzenia objawów klinicznych zapalenia ucha zewnętrznego oraz do zmniejszenia przerostu bakterii i drożdżaków.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu (HCA) jest związkiem lipofilnym zapewniającym lepszą penetrację w głąb skóry, w połączeniu z jego niską dostępnością w osoczu i niewielkim wpływem ogólnoustrojowym. Po podaniu miejscowym lub dousznym aceponian hydrokortyzonu ulega nieznacznej akumulacji w skórze właściwej i tkance podskórnej przewodu słuchowego psa. Aceponian hydrokortyzonu ulega przemianie wewnątrz struktur skóry. Ta przemiana odpowiada za siłę działania tej klasy terapeutycznej. U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu jest wydalany w taki sam sposób jak hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu), z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) o pojemności 20 ml zawierająca 16 ml roztworu, zamknięta zakrętką z HDPE i pompką dozującą z HDPE.

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 1 butelkę i 1 pompkę dozującą.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3241/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).