

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortotic™ 0,584 mg/ml ad us. vet., Ohrenspray für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrenspray. Klare farblose oder leicht gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung einer akuten erythematös-ceruminösen Otitis externa bei Hunden, auch bei Nachweis von Bakterien und/oder Hefen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, gegenüber anderen Kortikosteroiden oder gegenüber einem sonstigen Bestandteil.

Nicht anwenden, wenn das Trommelfell beschädigt ist.

Nicht anwenden bei eitriger Otitis.

Nicht zur alleinigen Behandlung einer parasitär bedingten Otitis.

Nicht anwenden bei bestehenden Ulzera im Gehörgang.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

In einer klinischen Feldstudie wurde vor der ersten Anwendung des Tierarzneimittels jeweils ein Ohrreiniger verwendet.

Bakterielle und pilzbedingte Otitiden sind häufig sekundärer Natur. Die zugrunde liegende dermatologische Erkrankung sollte identifiziert und behandelt werden.

Bei einer parasitären Otitis sollte eine geeignete akarizide Behandlung durchgeführt werden.

Das Vorhandensein von Fremdkörpern, Tumoren und anderen ungewöhnlichen Ursachen von Otitiden sollte ausgeschlossen sein.

In die klinischen Feldstudien wurden nur Hunde eingeschlossen, bei denen eine erythematös-ceruminöse Otitis externa mit Nachweis von 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 Zahl von Bakterien und Hefen nachgewiesen. Eine gleichzeitige Behandlung mit einem antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel war nicht erforderlich. Das Tierarzneimittel wird daher zur Erstbehandlung (first-line treatment) der akuten ceruminös-erythematösen Otitis externa empfohlen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls eine Hypersensibilitätsreaktion auf einen Bestandteil des Tierarzneimittels auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels muss der äussere Gehörgang vollständig untersucht werden um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht beschädigt ist, damit eine Verschleppung der Infektion in das Mittelohr sowie Schäden an der Cochlea und am Vestibulärapparat vermieden werden können.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des Hundes gelangt. Um eine Kontamination der Augen mit dem Tierarzneimittel durch das Schütteln des Kopfes zu verhindern, soll der Kopf des Hundes bei der Verabreichung des Tierarzneimittels festgehalten werden. Im Falle einer Kontamination der Augen diese gründlich mit Wasser ausspülen.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung muss in folgenden Fällen besonders sorgfältig abgewogen werden:

- bei Hunden mit Cushing Syndrom oder anderen endokrinen Erkrankungen (z.B. Diabetes mellitus) oder bei Demodikose;
- bei Hunden, die jünger als 7 Monate oder leichter als 2,8 kg sind (mögliche Wachstumsverzögerung);
- bei längerer Therapiedauer und
- bei eitrigen oder parasitären Otitiden, da dieses Tierarzneimittel unter diesen Bedingungen nicht geprüft worden ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Das Tierarzneimittel verursacht Reizungen an den Augen. Kontakt mit den Augen, einschliesslich Hand-zu-Auge-Kontakt, ist zu vermeiden. Bei versehentlichem Augenkontakt gründlich mit Wasser ausspülen. Bei Augenreizung sofort ärztlichen Rat einholen und der Ärztin bzw. dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Hautkontakt vermeiden. Bei versehentlichem Hautkontakt empfiehlt es sich, die Haut gründlich mit Wasser zu waschen.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Bei versehentlichem Verschlucken, insbesondere durch Kinder, sofort ärztlichen Rat einholen und der Ärztin bzw. dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Einatmen der Sprühlösung vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen anwenden.

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

Weitere Vorsichtsmassnahmen:

Das in diesem Tierarzneimittel enthaltene Lösungsmittel kann auf bestimmten Materialien Flecken verursachen, z. B. auf lackierten oder anderen Oberflächen von Einrichtungsgegenständen. Dies sollte bei der Verwendung des Tierarzneimittels beachtet werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In einer Laborstudie wurden reversible weiss-opake Bereiche auf dem Trommelfell ohne Beeinträchtigung des Hörvermögens beobachtet.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurde eine Kopfschiefhaltung oder eine Funktionsstörung des Innenohrs beobachtet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche, die in der Fachinformation unter Abschnitt 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Sicherheit einer Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Da die systemische Absorption von Hydrocortisonaceponat vernachlässigbar ist, ist es unwahrscheinlich, dass bei der empfohlenen Dosierung bei Hunden teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen auftreten.

Die Anwendung sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch die zuständige Tierärztin bzw. den zuständigen Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung im Ohr.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,44 ml des Tierarzneimittels pro betroffenes Ohr einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Diese Dosis wird durch zwei Pumpstöße angemessen verabreicht. Wird der Zustand nicht innerhalb von 7 Tagen als vollständig geheilt angesehen, kann die Behandlung auf gesamthaft 14 Tage verlängert werden. Die maximale klinische Wirkung ist möglicherweise erst am 28. Tag nach der ersten Verabreichung zu beobachten.

Art der Anwendung:

Es wird empfohlen, den äusseren Gehörgang vor der ersten Behandlung zu reinigen (z.B. mit Hilfe eines Ohrreinigers) und zu trocknen.

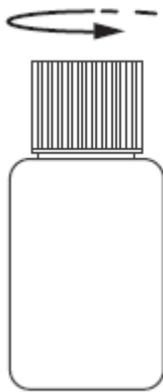
Es wird empfohlen, die Reinigung des Ohres bis zur nächsten Anwendung nicht zu wiederholen.

Vor der ersten Anwendung die Verschlusskappe der Flasche entfernen, den Sprühkopf auf die Flasche schrauben und die Pumpe betätigen, bis die Lösung aus dem Sprühkopf abgegeben wird. Dafür können mindestens 3 Pumpstöße notwendig sein.

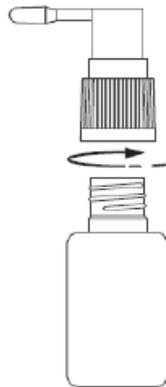
Führen Sie die atraumatische Kanüle in den Gehörgang ein. Halten Sie die Flasche in aufrechter Position, während Sie die Sprühlösung in das betroffene Ohr/die betroffenen Ohren verabreichen. Belassen Sie den Sprühkopf nach der Anwendung auf der Pumpe.

Wenn die Pumpe längere Zeit nicht benutzt wurde, aktivieren Sie diese einmalig, bevor Sie die Sprühlösung erneut auftragen.

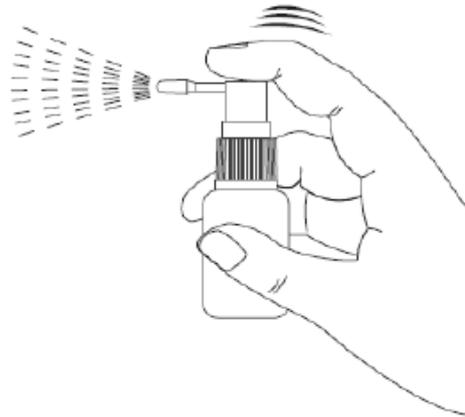
1. Entfernen Sie die Verschlusskappe.



2. Schrauben Sie den Sprühkopf auf die Flasche.

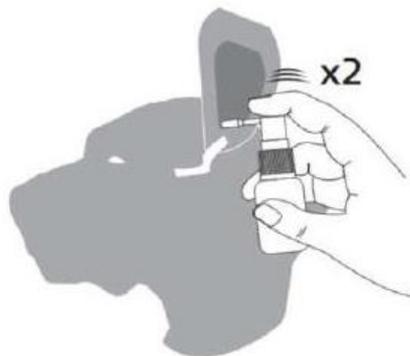


3. Betätigen Sie die Pumpe, bis Sprühlösung austritt.



4. Führen Sie die atraumatische Kanüle in den Gehörgang ein. Halten Sie die Flasche so aufrecht wie möglich, während die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr oder die betroffenen Ohren verabreicht wird.

Eine Dosis entspricht zwei Pumpstößen.



5. Die Flasche sollte nicht zu stark gekippt werden.



Der Inhalt der Flasche reicht für die Behandlung von 2 Ohren während 14 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Studien zur Überdosierung auf topischem Wege berichteten über eine reversible Verringerung der Fähigkeit zur Cortisolproduktion (vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion).

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Kortikosteroide

ATCvet-Code: QS02BA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat (HCA).

HCA gehört zur Diesterklasse der Glucocorticosteroide mit einer starken intrinsischen Glucocorticoid-Aktivität. Das Tierarzneimittel lindert sowohl die Entzündung als auch den Juckreiz, was zu einer Verbesserung der klinischen Anzeichen bei einer erythematös-ceruminösen Otitis externa führt und die Bakterien- und Hefepilzüberwucherung verringert. Ein antimikrobieller Effekt wurde nicht nachgewiesen.

In klinischen Feldstudien wurde Juckreiz aufgrund einer mit Bakterien (*Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*) und Hefepilzen (*Malassezia pachydermatis*) assoziierten, erythematös-ceruminösen Otitis externa bis 28 Tage nach Behandlungsende mit dem Tierarzneimittel gelindert und über 90 % der behandelten Hunde konnten als geheilt erachtet werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

HCA ist eine lipophile Komponente, die für eine verbesserte Penetration in die Haut sorgt, verbunden mit einer geringen Plasmaverfügbarkeit und systemischen Exposition. Nach topischer oder aurikulärer Verabreichung reichert sich HCA leicht in der Haut (Dermis und Hypodermis) des Hundeohrkanals an, was eine lokale Wirksamkeit bei niedrigen Dosierungen ermöglicht. HCA wird innerhalb der Hautstrukturen umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Potenz der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird HCA auf die gleiche Weise wie Hydrocortison (ein anderer Name für endogenes Cortisol) über den Urin und die Fäkalien ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglykoldimethylether

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kunststoffflasche (HDPE) mit 16 ml Lösung, verschlossen mit einem HDPE-Schraubverschluss, mit Dosierpumpe, in einer Faltschachtel.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 68'816 001 16 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 02.05.2023

Datum der letzten Erneuerung: -/-

10. STAND DER INFORMATION

05.02.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.