

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortotic™ 0,584 mg/ml ad us. vet., spray auricolare per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray auricolare. Soluzione da chiara a leggermente colorata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento dell'otite acuta eritemato-ceruminosa nel cane, anche con evidenza di batteri e/o lieviti.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo, ad altri corticosteroidi o a qualsiasi eccipiente.

Non utilizzare se il timpano è danneggiato.

Non utilizzare in caso di otite purulenta.

Non per il trattamento esclusivo dell'otite parassitaria.

Non utilizzare in caso di ulcere esistenti nel canale uditivo.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In uno studio clinico è stato utilizzato un detergente auricolare prima della prima applicazione del medicamento veterinario in ogni caso.

Le infezioni batteriche e fungine dell'orecchio sono spesso una malattia secondaria. La malattia cutanea sottostante deve essere identificata e trattata.

In caso di infezione parassitaria dell'orecchio, è necessario somministrare un trattamento appropriato per controllare i parassiti.

È necessario escludere la presenza di corpi estranei, tumori e altre cause insolite di otite.

Solo i cani con otite ceruminosa eritematosa con evidenza di batteri e/o lieviti sono stati inclusi negli studi clinici sul campo. Il medicinale veterinario ha dimostrato di non essere inferiore a una preparazione topica combinata contenente un corticosteroide, un antibiotico e un antimicotico come principi attivi nel trattamento dell'otite acuta. È stata dimostrata una riduzione secondaria del numero di batteri e lieviti. Non è stato necessario un trattamento concomitante con un medicinale veterinario antimicrobico.

Il medicinale veterinario è quindi raccomandato per il trattamento di prima linea dell'otite esterna acuta ceruminosa-eritematosa.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Se si verifica una reazione di ipersensibilità a uno dei componenti del medicamento veterinario, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziata una terapia adeguata. Prima dell'applicazione del medicamento veterinario, il canale uditivo esterno deve essere esaminato a fondo per assicurarsi che il timpano non sia danneggiato, al fine di evitare la diffusione dell'infezione all'orecchio medio e danni alla coclea e all'apparato vestibolare.

Occorre fare attenzione a non far entrare il medicamento veterinario negli occhi del cane. Per evitare la contaminazione degli occhi a causa dello scuotimento della testa, è necessario tenere la testa del cane quando si somministra il medicamento veterinario. In caso di contaminazione accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

Il rapporto rischio/beneficio di un trattamento deve essere valutato con particolare attenzione nei seguenti casi:

- nei cani con sindrome di Cushing o altre malattie endocrine (ad es. diabete mellito) o demodicosi;
- nei cani di età inferiore a 7 mesi o di peso inferiore a 2,8 kg (possibile ritardo nella crescita);
- con una durata della terapia più lunga e

- nell'otite purulenta, poiché questo medicamento veterinario non è stato testato in queste condizioni.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Il medicamento veterinario provoca irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi, compreso il contatto mano-occhio. In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua. In caso di irritazione oculare, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Evitare il contatto con la pelle. In caso di contatto accidentale con la pelle, si raccomanda di lavarla accuratamente con acqua.

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Evitare di inalare lo spray. Utilizzare solo in aree ben ventilate.

Il medicamento veterinario è infiammabile. Non spruzzare contro fiamme libere o materiale incandescente. Non fumare durante la manipolazione del medicamento veterinario.

Ulteriori precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicamento veterinario può causare la formazione di macchie su alcuni materiali, ad esempio superfici dipinte o altre superfici di arredi. È necessario tenerne conto durante l'uso del medicamento veterinario.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In uno studio di laboratorio, sono state osservate aree biancastre transitorie sul timpano, senza alcuna compromissione dell'udito.

Molto raramente (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), sono state osservate inclinazione della testa o disfunzioni dell'orecchio interno.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'innocuità del medicamento veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Poiché l'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è trascurabile, è improbabile che si verifichino effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici nei cani al dosaggio raccomandato. Deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Nessuna conosciuta

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per l'applicazione nell'orecchio.

La dose raccomandata è di 0,44 ml di medicamento veterinario per orecchio interessato, una volta al giorno per 7 giorni consecutivi. Ciò equivale a due spruzzi.

Se la condizione non è considerata completamente guarita entro 7 giorni, il trattamento può essere esteso a un totale di 14 giorni.

L'effetto clinico massimo può non essere osservato fino al 28° giorno dalla prima somministrazione.

Modalità di applicazione:

Si raccomanda di pulire (ad es. con l'aiuto di un detergente per le orecchie) e asciugare il condotto uditivo esterno prima del primo trattamento.

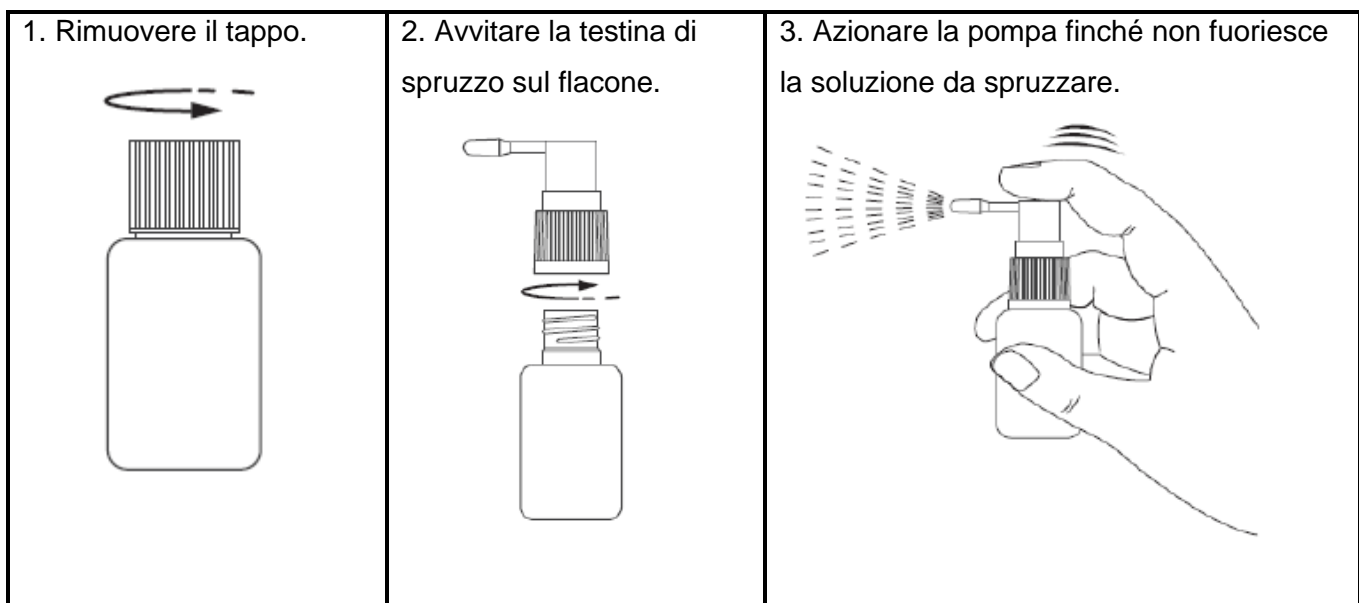
Si raccomanda di non ripetere la pulizia dell'orecchio fino all'applicazione successiva.

Prima della prima applicazione, rimuovere il tappo dal flacone, avvitare la testina di spruzzo sul flacone e azionare la pompa fino all'erogazione della soluzione dalla testina di spruzzo. Questo potrebbe richiedere almeno 3 pompate.

Inserire la cannula atraumatica nel condotto uditivo. Tenere il flacone in posizione verticale mentre si somministra la soluzione spray nell'orecchio o negli orecchi interessati.

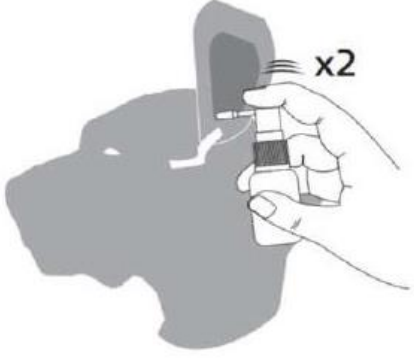
Dopo l'uso, lasciare la testina sulla pompa.

Se la pompa non è stata utilizzata per molto tempo, attivarla una volta prima di applicare nuovamente la soluzione spray.



4. Inserire la cannula nel condotto uditivo. Tenere il flacone il più possibile in posizione verticale mentre si somministra la quantità necessaria di medicamento veterinario nell'orecchio o negli orecchi interessati.

Una dose equivale a due spruzzi.



5. La bottiglia non deve essere inclinata troppo.



Il contenuto del flacone è sufficiente per il trattamento di 2 orecchie per 14 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Studi di sovradosaggio topico hanno riportato una riduzione reversibile della capacità di produrre cortisolo (soppressione temporanea della funzione surrenale)

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Otologici, corticosteroidi

Codice ATCvet: QS02BA01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il medicamento veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.

L'idrocortisone aceponato (HCA) appartiene alla classe diesterica dei glucocorticosteroidi con una potente attività glucocorticoide intrinseca. Il medicamento veterinario allevia sia l'infiammazione che il prurito, con conseguente miglioramento dei segni clinici dell'otite esterna non purulenta e non parassitaria e riduzione della crescita batterica e dei lieviti.

In studi clinici, il prurito dovuto all'otite esterna associata a batteri (*Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*) e lieviti (*Malassezia pachydermatis*) è stato alleviato fino a 28 giorni dopo la fine del trattamento con il medicamento veterinario e oltre il 90 % dei cani trattati è stato considerato guarito.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'HCA è un componente lipofilo che garantisce una maggiore penetrazione nella pelle, combinata con una bassa disponibilità plasmatica e un'esposizione sistemica. Dopo la somministrazione topica o auricolare, l'HCA si accumula prontamente nella cute (derma e ipoderma) del condotto uditivo canino, fornendo un'efficacia locale a basse dosi. L'HCA viene convertito all'interno delle strutture cutanee. Questa conversione è responsabile dell'efficacia della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'HCA viene escreto nelle urine e nelle feci allo stesso modo dell'idrocortisone (altro nome del cortisolo endogeno).

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etere metilico di glicole propilenico

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di plastica (HDPE) con 16 ml di soluzione, chiuso con un tappo a vite in HDPE, con pompa dosatrice, in una scatola pieghevole.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

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

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 68'816 001 16 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 02.05.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

05.02.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.