

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Virbac, 1^{ère} avenue, 2065 m LID, 06516 Carros, France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung enthält:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Ohrenspray. Klare farblose oder leicht gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung einer akuten Ohrenentzündung bei Hunden, bei der eine übermässige Produktion von Ohrenschmalz und eine Hautrötung im Ohr vorliegt, auch bei Nachweis von Bakterien und/oder Hefen.

5. 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 Ohrenentzündung.

Nicht zur alleinigen Behandlung einer parasitär bedingten Ohrenentzündung.

Nicht anwenden bei bestehenden Geschwüren im Gehörgang.

6. NEBENWIRKUNGEN

In einer Laborstudie wurden vorübergehende weissliche Bereiche auf dem Trommelfell ohne Beeinträchtigung des Hörvermögens beobachtet.

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

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur Anwendung im Ohr.

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,44 ml des Tierarzneimittels pro betroffenes Ohr einmal täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen. Dies entspricht zwei Pumpstössen täglich an 7 aufeinanderfolgenden Tagen.

Wenn der Zustand nicht innerhalb von 7 Tagen von der Tierärztin bzw. vom Tierarzt als vollständig geheilt angesehen wird, 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:

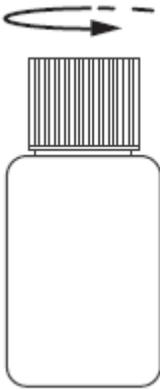
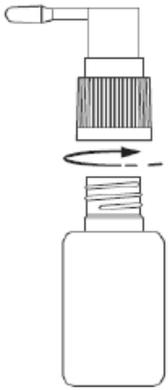
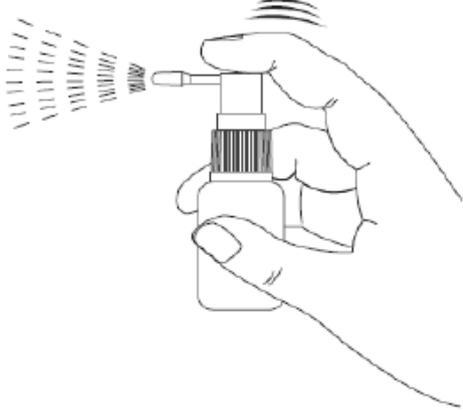
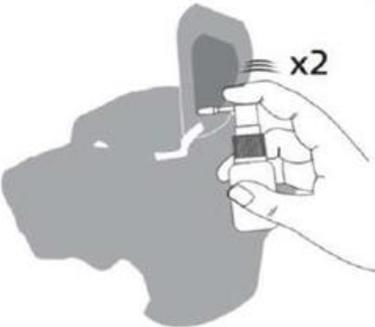
Es wird empfohlen, den äusseren Gehörgang vor der ersten Behandlung durch die Tierärztin / den Tierarzt reinigen zu lassen (z.B. mit Hilfe eines Ohrreinigers) und die Reinigung des Ohres bis zur nächsten Anwendung nicht zu wiederholen.

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 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.

<p>1. Entfernen Sie die Verschlusskappe.</p> 	<p>2. Schrauben Sie den Sprühkopf auf die Flasche.</p> 	<p>3. Betätigen Sie die Pumpe, bis Sprühlösung austritt.</p> 
<p>4. Führen Sie die Kanüle in den Gehörgang ein. Halten Sie die Flasche so aufrecht wie möglich, während die erforderliche Menge des Tierarzneimittels in das betroffene Ohr/die betroffenen Ohren verabreicht wird.</p> <p>Eine Dosis entspricht zwei Pumpstößen.</p> 		
<p>5. Die Flasche sollte nicht zu stark gekippt werden.</p> 		

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

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Nicht verwenden, falls das Trommelfell beschädigt ist.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

In einer Studie wurde vor der ersten Anwendung des Tierarzneimittels jeweils ein Ohrreinerger verwendet.

Bakterielle und pilzbedingte Ohrentzündungen sind häufig eine Folgeerkrankung. Die zugrunde liegende Erkrankung der Haut sollte durch die Tierärztin/den Tierarzt identifiziert und behandelt werden. Bei einer parasitären Ohrentzündung sollte eine geeignete Behandlung zur Bekämpfung der Parasiten durchgeführt werden.

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

In die Feldstudien wurden nur Hunde eingeschlossen, bei denen eine Ohrentzündung mit übermässiger Produktion von Ohrenschmalz und Hautrötung im Ohr und mit Nachweis von Bakterien und/oder Hefen vorlag. Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Behandlung einer akuten Ohrentzündung einem äusserlich anzuwendenden Kombinationspräparat, das einen Entzündungshemmer (Kortikosteroid), ein Antibiotikum und einen Wirkstoff gegen Pilze (Antimykotikum) enthält, nicht unterlegen war. Es wurde eine zusätzliche Verminderung der Zahl von Bakterien und Hefen nachgewiesen. Eine gleichzeitige Behandlung mit einem Tierarzneimittel, das gegen Bakterien und Pilze wirkt, war nicht erforderlich.

Das Tierarzneimittel wird daher zur Erstbehandlung der mit übermässiger Produktion von Ohrenschmalz und Hautrötung im Ohr einhergehenden rasch auftretenden Ohrentzündung empfohlen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls gegen einen der Bestandteile eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, sollte die Behandlung abgebrochen und durch die Tierärztin/den Tierarzt eine angemessene 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 Gehör und Gleichgewichtsorgan vermieden werden können.

Es ist darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel nicht in die Augen des Hundes gelangt.

Um eine Verunreinigung der Augen mit dem Tierarzneimittel durch das Schütteln des Kopfes zu verhindern, soll der Kopf des Hundes bei der Behandlung festgehalten werden. Im Falle einer Verunreinigung der Augen diese gründlich mit Wasser ausspülen.

Ob eine Behandlung erfolgen soll, muss durch die Tierärztin bzw. den Tierarzt in folgenden Fällen besonders sorgfältig abgewogen werden:

- bei Hunden mit Störungen des Hormonhaushaltes oder bei Haarbalgmilben;
- bei Hunden, die jünger als 7 Monate oder leichter als 2,8 kg sind (mögliche Wachstumsverzögerung);
- bei längerer Behandlungsdauer und
- bei eitrigen Ohrentzündungen oder bei Ohrentzündungen mit Beteiligung von Parasiten, 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 mit reichlich Wasser ausspülen. Bei Augenreizung sofort ärztlichen Rat einholen und der Ärztin bzw. dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Vermeiden Sie Hautkontakt. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation wurde nicht nachgewiesen. Die Anwendung sollte nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Abwägung durch die/den zuständige/n Tierärztin/Tierarzt erfolgen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Studien zur Überdosierung mittels lokaler Verabreichung des Tierarzneimittels über die Haut berichteten über eine vorübergehende Unterdrückung der Nebennierenfunktion.

Weitere Vorsichtsmassnahmen:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

31.10.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Kunststoffflasche mit 16 ml Lösung, mit Schraubverschluss und Dosierpumpe, in einer Faltschachtel.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 68'816

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.