

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Virbac, 1^{ère} avenue, 2065 m LID, 06516 Carros, France

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Idrocortisone aceponato 0,584 mg

Spray auricolare. Soluzione da chiara a leggermente colorata.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento di un'infezione acuta dell'orecchio nei cani in cui si verifica un'eccessiva produzione di cerume e arrossamento della pelle dell'orecchio, anche in presenza di batteri e/o lieviti.

5 CONTROINDICAZIONI

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

Non utilizzare se il timpano è danneggiato.

Non utilizzare in caso di infezione purulenta dell'orecchio.

Non per il trattamento esclusivo delle infezioni parassitarie dell'orecchio.

Non utilizzare su ulcere esistenti nel condotto uditivo.

6 EFFETTI COLLATERALI

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.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per l'applicazione nell'orecchio.

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

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

Modalità di applicazione:

Si raccomanda di far pulire il condotto uditivo esterno dal veterinario prima del primo trattamento (ad esempio con l'aiuto di un detergente auricolare) e 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. Ciò può richiedere almeno 3 spruzzi.

Inserire la cannula 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.

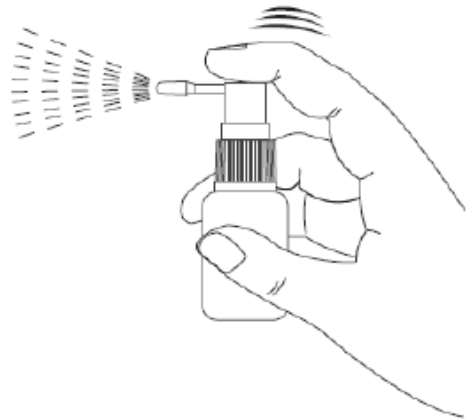
1. Rimuovere il tappo.



2. Avvitare la testina di spruzzo sul flacone.

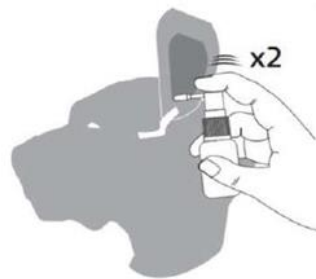


3. Azionare la pompa finché non fuoriesce la soluzione da spruzzare.

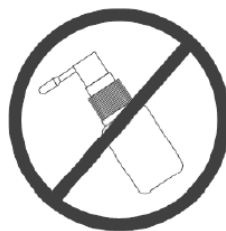


4. Inserire la cannula nel condotto uditivo. Tenere il flacone il più possibile in posizione verticale mentre si somministra la quantità necessaria di medicinale veterinario nell'orecchio o negli orecchi interessati.

Questa 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.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non utilizzare se il timpano è danneggiato.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

In uno studio clinico è stato utilizzato un detergente auricolare prima della prima applicazione del medicinale 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 infezioni dell'orecchio.

Gli studi sul campo hanno incluso solo cani con un'infezione all'orecchio con eccessiva produzione di cerume e arrossamento della pelle dell'orecchio e con evidenza di batteri e/o lieviti. Il medicinale veterinario ha dimostrato di non essere inferiore a una preparazione topica combinata contenente un antinfiammatorio (corticosteroide), un antibiotico e un agente antimicotico (antifungino) nel trattamento dell'infezione acuta dell'orecchio. È stata dimostrata un'ulteriore riduzione del numero di batteri e lieviti. Non è stato necessario il trattamento simultaneo con un medicinale veterinario attivo contro batteri e funghi.

Il medicinale veterinario è quindi raccomandato per il trattamento iniziale dell'infezione dell'orecchio che si manifesta rapidamente, associata a un'eccessiva produzione di cerume e all'arrossamento della pelle dell'orecchio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Se si verifica una reazione di ipersensibilità a uno dei componenti, il trattamento deve essere interrotto e deve essere iniziata una terapia adeguata. Prima dell'applicazione del medicinale 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 all'udito e all'organo dell'equilibrio.

Occorre fare attenzione a non far entrare il farmaco veterinario negli occhi del cane.

Per evitare la contaminazione degli occhi a causa dello scuotimento della testa, è necessario tenere la testa del cane. In caso di contaminazione accidentale, sciacquare accuratamente con acqua.

Il veterinario deve valutare con particolare attenzione l'opportunità di effettuare il trattamento nei seguenti casi:

- nei cani con squilibri ormonali o acari del follicolo pilifero
- nei cani di età inferiore a 7 mesi o di peso inferiore a 2,8 kg (possibile ritardo nella crescita)
- in caso di terapia di lunga durata
- nelle infezioni suppurative dell'orecchio, poiché questo medicinale veterinario non è stato testato in queste condizioni.

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

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

Gravidanza e allattamento:

L'innocuità del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Deve essere utilizzato solo in base alla valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Studi di sovradosaggio con somministrazione locale del farmaco veterinario attraverso la pelle hanno riportato una soppressione transitoria della funzione surrenalica.

Ulteriori precauzioni:

Il solvente contenuto in questo medicinale 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 medicinale veterinario.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/a veterinaria/ veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

31.10.2022

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di plastica con 16 ml di soluzione, con tappo a vite e pompa dosatrice, in una scatola pieghevole.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68'816

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.