

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortotic 0,584 mg/ml oorspray, oplossing voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Per ml:

Hydrocortison aceponaat 0,584 mg

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
--

Propyleenglycol methylether
-----------------------------

Heldere kleurloze or licht gele oplossing

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de behandeling van acute erythemato-cerumineuze otitis externa.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroiden of (één van) de hulpstoffen

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies.

Niet gebruiken bij ulceratieve laesies.

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Bacteriële en schimmel otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende dermatologische aandoening moet worden geïdentificeerd en behandeld.

In geval van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegepast.

De aanwezigheid van vreemde lichamen, tumoren en elke andere ongebruikelijke oorzaak van otitis moet worden uitgesloten.

In klinische veldonderzoeken zijn alleen honden opgenomen met de diagnose otitis externa met de aanwezigheid van overgroei van bacteriën en/of gisten. Er werd aangetoond dat het diergeneesmiddel niet inferieur was bij de behandeling van acute otitis in vergelijking met een topicaal combinatieproduct dat een corticosteroid, een antibioticum en een antimycoticum als werkzame stoffen bevat. Een secundaire vermindering van overgroei van bacteriën en gisten werd aangetoond en een gelijktijdige behandeling met een antimicrobieel middel was niet nodig.

Het diergeneesmiddel wordt daarom aanbevolen als eerstelijnsbehandeling van acute erythemato-cerumineuze otitis externa.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd om het risico van overdracht van de infectie naar het middenoor te voorkomen en om schade aan het cochleaire en vestibulaire apparaat te voorkomen.

Vermijd contact met de ogen van de hond door de kop van de hond in bedwang te houden om schudden te voorkomen. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet beoordeeld bij honden jonger dan 7 maanden of met een gewicht van minder dan 2,8 kg. In deze gevallen moet het diergeneesmiddel worden gebruikt volgens een baten/risicobeoordeling door de dierenarts.

Bij gebrek aan specifieke informatie moet het gebruik bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing of met een vermoedelijke of bevestigde endocriene aandoening (bv. diabetes mellitus) of met gegeneraliseerde demodicose gebaseerd zijn op de risico-batenbeoordeling.

Het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij etterende otitis externa en bij parasitaire otitis externa. Uitsluitend gebruiken volgens de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-op-oogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met overvloedige hoeveelheden water. Als oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen. Handen wassen na gebruik.

Deze werkzame stof is potentieel farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses.

Vermijd huidcontact. Vermijd orale blootstelling. Plaats de fles terug in de buitenverpakking en bewaar op een veilige plaats, buiten het zicht van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen om grondig te wassen met water.

In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik.

Het diergeneesmiddel is ontvlambaar. Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten. Rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing

#### Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

### 3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hoofd schuin houden – oor problemen
---	-------------------------------------

Onbepaalde frequentie:	Ondoorzichtigheid van het trommelveelies*
------------------------	---

\* voorbijgaand, reversibel en niet geassocieerd met gehoorbeschadiging of doofheid

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de laatste rubriek van de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Omdat de systemische absorptie van hydrocortison aceponaat laag is, worden geen teratogene/embryotoxische/foetotoxische en maternotoxische effecten verwacht bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor auriculair gebruik.

De aanbevolen dosering is 0,44 ml van het diergeneesmiddel per aangetast oor eenmaal daags gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Deze dosis wordt voldoende afgegeven door twee maal pompen.

Als de dierenarts de aandoening niet binnen 7 dagen als volledig genezen beschouwt, kan de behandeling worden verlengd tot 14 dagen.

De maximale klinische respons wordt mogelijk pas 28 dagen na de eerste toediening waargenomen.

#### Instructies voor correct gebruik:

Het wordt aanbevolen om de uitwendige gehoorgang vóór de eerste behandeling te reinigen (bijvoorbeeld met een oorreiniger) en te drogen.

Het wordt niet aanbevolen de oor-reiniging te herhalen bij volgende toedieningen. Verwijder voor de eerste toediening de dop en schroef de spraypomp op de fles.

Vul vervolgens de pomp door erop te drukken totdat het product vrijkomt.

Minimaal 3 maal drukken.

Breng de atraumatische canule in de gehoorgang aan en breng het product aan door twee maal te pompen. Houd het product rechtop terwijl u het product in het (de) aangedane oor/oren toedient.

Na gebruik pomp niet losschroeven.

Als de pomp lange tijd niet is gebruikt, activeer deze dan één keer voordat u de spray opnieuw aanbrengt.

Het volume van de fles maakt de behandeling van 2 oren gedurende 14 dagen mogelijk.

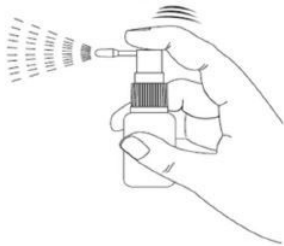
1- Draai de dop eraf



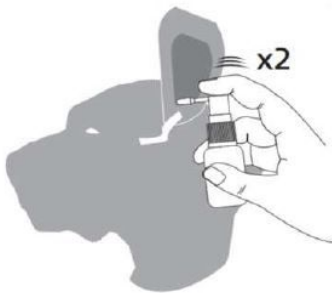
2- Schroef de spraypomp op de fles



- 3- Vul de pomp door minimaal 3x op de pomp te drukken tot de spray eruit komt



- 4- Plaats de atraumatische canule in de gehoorgang.  
Houd de fles rechtop terwijl de juiste dosering in het aangedane oor wordt aangebracht. Deze juiste dosering wordt bereikt door 2x maal te pompen (pomp elke keer helemaal indrukken)



- 5- Zorg dat de fles niet te veel gekanteld wordt



### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Onderzoeken naar overdosering via topicale toediening rapporteerden een omkeerbare vermindering van de capaciteit voor de productie van cortisol (tijdelijke onderdrukking van de bijnierfunctie).

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code**

QS02BA01

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel bevat de werkzame stof hydrocortisonaceponaat.

Hydrocortisonaceponaat (HCA) behoort tot de di-esterklasse van de glucocorticosteroiden met een krachtige intrinsieke glucocorticoïde activiteit. Het product verlicht zowel ontstekingen als jeuk, wat leidt tot een verbetering van de klinische symptomen van otitis externa en vermindering van de overgroei van bacteriën en gisten.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Hydrocortisonaceponaat (HCA) is een lipofiele component die zorgt voor een verbeterde penetratie in de huid in combinatie met een lage plasmabeschikbaarheid en systemische blootstelling.

Na topicale of auriculaire toediening hoopt hydrocortisonaceponaat zich enigszins op in de dermis en hypodermis van de gehoorgang van de hond.

Hydrocortisonaceponaat wordt omgezet in de huidstructuren. Deze transformatie is verantwoordelijk voor de potentie van de therapeutische klasse.

Bij proefdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde manier als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) uitgescheiden via urine en feces.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles van 20 ml gevuld met 16 ml oplossing, gesloten met een HDPE schoefdop en een HDPE spraypomp.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met daarin 1 fles en 1 spraypomp.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V661027

**8. DATUM EERSTE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunning: 20/01/2023

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

15/04/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie.