

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cortotic, 0,584 mg/ml kõrvasprei, lahus koertele

2. Koostis

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg

Abiaine:

Propüleenglükoolmetüüleeter

Selge värvitu või kergelt kollane lahus

3. Loomaliigid

Koer.

4. Näidustused

Ägeda erütematoosse-tseruminoosse väliskõrvapõletiku ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, teiste kortikosteroidide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada mulgustunud kuulmekilega loomadel.

Mitte kasutada haavandiliste kahjustuste korral.

6. Erihoiatused

Bakterite ja seente põhjustatud kõrvapõletik on sageli oma olemuselt sekundaarne. Dermatoloogilise seisundi esmane põhjus tuleb välja selgitada ja ravida.

Parasitaarse otiidi korral tuleb rakendada sobivat akaritsiidset ravi.

Võõrkehad, kasvavad ja muud harvem esinevad otiidi põhjused tuleb enne ravi alustamist välistada.

Kliinilistesse uuringutesse kaasati ainult koerad, kellel oli diagnoositud väliskõrvapõletik bakterite ja/või pärmseente ülekasvuga. Näidati, et veterinaarravim ei olnud ägeda kõrvapõletiku ravis vähem efektiivne võrreldes toopilise püsiühenduse kombinatsiooniga ravimiga, mis sisaldas toimeainetena kortikosteroidi, antibiootikumi ja seenevastast ainet. Näidati bakterite ja pärmseente ülekasvu sekundaarset vähenemist ning kaasuv antimikroobne ravi ei olnud vajalik.

Seega soovitatakse ravimit ägeda erütematoosse-tseruminoosse väliskõrvapõletiku esmaseks raviks.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Enne veterinaarravimi manustamist tuleb hoolikalt uurida välist kuulmekäiku, et välistada kuulmekile perforatsiooni olemasolu ja infektsiooni leviku võimalus keskkõrva ning seeläbi kohleaar- ja vestibulaaraparaadi kahjustus.

Mitte lasta koeral pead raputada, vältimaks ravimi sattumist koera silmadesse. Juhusliku kokkupuute korral loputada põhjalikult veega.

Ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud alla 7 kuu vanustel või vähem kui 2,8 kg kaaluvatel koertel. Nendel juhtudel tohib ravimit kasutada vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Spetsiifilise teabe puudumisel peab kasutamine Cushingi sündroomi, kahtlustatava või kinnitatud endokriinse häire (nt diabeet) või generaliseerunud demodikoosiga loomadel põhinema kasu-riski hindamisel.

Ravimit ei ole hinnatud supuratiivse väliskõrvapõletiku korral. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim ärritab silmi. Vältida kokkupuudet silmadega, sealhulgas ravimi sattumist kätelt silma. Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega. Silmaärrituse püsimisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Toimeaine on potentsiaalselt farmakoloogiliselt aktiivne, kui puututakse kokku suurte annustega. Vältida nahale sattumist. Vältida suhu sattumist. Pange pudel tagasi väliskarpi ja hoidke seda turvalises laste eest varjatud kohas. Juhusliku nahale sattumise korral soovitatakse pesta põhjalikult veega.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti kui ravimi on alla neelanud laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast kasutamist pesta käed.

Veterinaarravim on tuleohtlik. Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada.

Muud ettevaatusabinõud

Ravimis sisalduv lahusti võib jätta plekke teatud materjalidele, sealhulgas värvitud, lakitud või muudele majapidamispindadele või sisustusele.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

Hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on väga väike, mistõttu ei ole koertel soovitatavate annuste korral teratogeensete, fetotoksiliste ja maternotoksiliste toimete esinemine tõenäoline.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Üleannustamine

Üleannustamise uuringud paikse manustamise korral näitasid kortisooli tootmise võime pöörduvat vähenemist (neerupealiste talitluse ajutine supressioon).

Kokkusobimatus

Ei rakendata.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv	Peakalle – kõrvaga seotud häire
-----------	---------------------------------

(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)	
Teadmata sagedus	Kuulmekile läbipaistmatus*

* mööduv, pöörduv ega ole seotud kuulmiskahjustuse või kurtusega

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Aurikulaarseks manustamiseks.

Soovitav annus on 0,44 ml veterinaarravimit ravitava kõrva kohta üks kord päevas seitsmel järjestikusel päeval. Selle annuse jaoks piisab kahest pumbavajutusest. Kui loomaarsti hinnangul ei ole seisund täielikult paranenud seitsme päevaga, võib ravi pikendada 14 päevani. Maksimaalne kliiniline vastus ei pruugi olla täheldatav enne 28 päeva möödumist esimesest manustamisest.

9. Soovitused õige manustamise osas

Juhised õigeks manustamiseks

Enne esimest ravimi manustamist soovitatakse väliskuulmekanalit puhastada (nt kasutades kõrvapuhastusvahendit) ja kuivatada.

Enne järgmisi manustamisi ei soovitata kõrva puhastamist korrata.

Enne esimest manustamist eemaldage kork ja keerake spreipump pudeli külge.

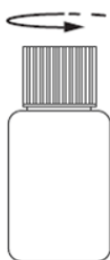
Pumba täitmiseks vajutage seda seni, kuni ravim vabaneb. Vajalik võib olla minimaalselt kolm vajutust.

Viige atraumaatiline kanüül kõrvakanalisse ja manustage ravim kahe pumbavajutusega. Ravimi manustamise ajal ravitavasse kõrva hoidke pudelit püstises asendis.

Pärast kasutamist hoidke pump pealekeeratuna.

Kui pumpa ei ole pikka aega kasutatud, vajutage seda enne järjekordset ravimi manustamist üks kord. Pudeli maht võimaldab kahe kõrva ravi 14 päeva jooksul.

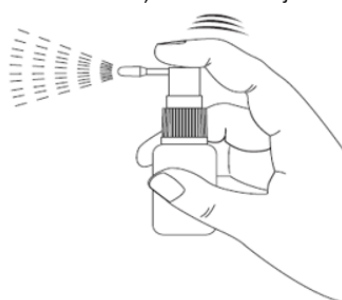
1. Keerake katekork lahti.



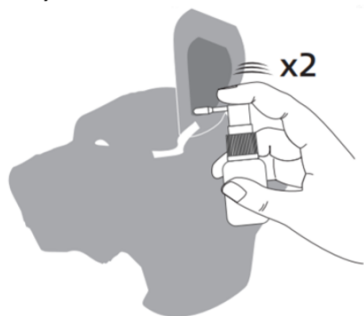
2. Keerake spreipump pudelile.



3. Seejärel täitke pump vajutades sellele, kuni ravim väljastatakse.



4. Viige atraumaatiline kanüül kuulmekanalisse. Hoidke pudelit nii püstiselt kui võimalik manustades ravimi vajaliku annuse kõrva või kõrvadesse.



Annus väljastatakse piisavas koguses kahe pumbavajutusega (vajutage pump mõlemal korral täiesti alla).

Ärge kallutage pudelit liiga palju.



10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast Exp.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele

vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

1090122

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) 20 ml pudel, milles on 16 ml lahust, suletud HDPE-st keeratava korgiga, ja HDPE-st spreipump.

Pakendi suurused

Karp ühe pudeli ja ühe spreipumbaga.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

oktoober 2023

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis.

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

PRANTSUSMAA

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

EE: Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

EE-76505 Saue/Harjumaa

Eesti

Tel: + 372 56480207

pv@zoovet.eu