

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortotic 0,584 mg/ml , solución para pulverización ótica para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

Principio activo:

Hidrocortisona aceponato 0,584 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes

Propilenglicol metil éter

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de la otitis externa eritematosa-ceruminosa aguda.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides, o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con la membrana del tímpano perforada.

No usar en casos de lesiones ulcerosas.

3.4 Advertencias especiales

La otitis bacteriana y fúngica es a menudo de naturaleza secundaria. La condición dermatológica subyacente debe ser identificada y tratada.

En casos de otitis parasitaria, se debe implementar un tratamiento acaricida adecuado.

La presencia de cuerpos extraños, tumores y cualquier otra causa inusual de otitis debe descartarse.

En los ensayos clínicos de campo, solo se incluyeron perros diagnosticados con otitis externa con presencia de crecimiento excesivo de bacterias y / o hongos. Se demostró que el medicamento veterinario no era inferior en el tratamiento de la otitis aguda en comparación con un medicamento tópico de combinación fija que contenía un corticosteroide, un antibiótico y un antimicótico como principios activos. Se de-

mostró una reducción secundaria del crecimiento excesivo de bacterias y hongos y no fue necesario un tratamiento concomitante con antimicrobiano.

Por lo tanto, el medicamento veterinario se recomienda como tratamiento de primera elección en la otitis externa eritematosa-ceruminosa aguda.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Antes de aplicar el medicamento veterinario, el conducto auditivo externo debe examinarse a fondo para asegurarse de que el tímpano no está perforado con el fin de evitar el riesgo de transmisión de la infección al oído medio y evitar daños en el aparato coclear y vestibular.

Evitar el contacto con los ojos del perro sujetando la cabeza del perro para evitar sacudidas. En caso de contacto accidental, aclarar bien con agua.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en perros menores de 7 meses de edad o que pesen menos de 2,8 kg. En estos casos, el medicamento veterinario debe utilizarse de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario.

A falta de información específica, el uso en animales que padezcan el síndrome de Cushing o con un trastorno endocrino presunto o confirmado (por ejemplo, diabetes mellitus) o con demodicosis generalizada se basará en la evaluación riesgo-beneficio.

El medicamento veterinario no ha sido evaluado en otitis externa supurativa ni en otitis externa parásita. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El medicamento veterinario es un irritante ocular. Evitar el contacto con los ojos, incluidos los contactos mano-ojo. En caso de contacto accidental con el ojo, aclarar con abundantes cantidades de agua. Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Esta sustancia activa es potencialmente farmacológicamente activa a altas dosis de exposición. Evitar el contacto con la piel. Evitar la exposición oral. Colocar de nuevo el frasco en la caja exterior y conservar en un lugar seguro fuera de la vista de los niños. En caso de contacto accidental con la piel, se recomienda lavar bien con agua.

En caso de ingestión accidental, especialmente por parte de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de su uso.

El medicamento veterinario es inflamable. No rociar sobre llama ni sobre ningún material incandescente. No fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede

Otras precauciones:

El disolvente en este medicamento veterinario puede manchar ciertos materiales, incluyendo pintados, barnizados u otras superficies de muebles del hogar.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (< 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados).	Inclinación de la cabeza – trastornos del oído
Frecuencia indeterminada	Opacidad timpánica*

* * transitorio, reversible y no asociado con deterioro de la audición o sordera

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Siendo insignificante la absorción sistémica del aceponato de hidrocortisona, es poco probable que ocurran efectos teratogénicos, tóxicos para el feto y tóxicos para la madre a la dosis recomendada en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna

3.9 Posología y vías de administración

Vía ótica .

La dosis recomendada es de 0,44 ml del medicamento veterinario por oído afectado una vez al día durante 7 días consecutivos. Esta dosis se administra con dos pulsaciones de la bomba. Si el veterinario considera que la condición no está completamente curada en los 7 días, el tratamiento puede extenderse hasta 14 días. La respuesta clínica máxima puede no observarse hasta 28 días después de la primera administración.

Instrucciones para un uso adecuado:

Se recomienda limpiar el canal auditivo externo (por ejemplo, mediante el uso de un limpiador auricular) y secar antes del primer tratamiento.

Se recomienda no repetir la limpieza del oído antes de nuevas aplicaciones.

Antes de la primera administración, retirar la tapa y enroscar la bomba de pulverización en el frasco .

Después cebar la bomba presionándola hasta que se libere el medicamento veterinario. Puede ser necesario un mínimo de 3 presiones.

Introducir la cánula atraumática en el canal auditivo y aplicar el medicamento veterinario mediante dos pulsaciones de bomba. Sostener el envase en posición vertical mientras se administra el medicamento veterinario en los oídos afectados.

Mantener la bomba atornillada después de su uso.

Si la bomba no se ha utilizado durante mucho tiempo, activarla una vez antes de volver a aplicar el aerosol.

El volumen del frasco permite el tratamiento de 2 orejas durante 14 días.

1 – Desenroscar la tapa superior 2- Enroscar la bomba al frasco

3- Cebiar la bomba presionando sobre ella hasta que el medicamento veterinario se libere



4 - Introducir la cánula atraumática en el canal auditivo. Sostener el frasco lo más vertical posible mientras se administra la dosis requerida del medicamento veterinario en el oído o en los oídos afectados



Esta dosis se administra correctamente con dos pulsaciones de la bomba (presionar completamente la bomba hacia abajo para cada presión)

No inclinar demasiado la botella



3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los estudios de sobredosis por vía tópica mostraron una reducción reversible de la capacidad de producción de cortisol (supresión temporal de la función suprarrenal).

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet

QS02BA01

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario contiene el principio activo aceponato de hidrocortisona.

El aceponato de hidrocortisona (HCA) pertenece a la clase de diéster de los glucocorticosteroides con una potente actividad glucocorticoide intrínseca. El medicamento veterinario alivia tanto la inflamación como el prurito, lo que conduce a una mejora de los signos clínicos de otitis externa y una reducción del crecimiento excesivo de bacterias y hongos.

4.3 Farmacocinética

El aceponato de hidrocortisona (HCA) es un componente lipofílico que garantiza una mayor penetración en la piel asociada con una baja disponibilidad plasmática y exposición sistémica. Después de la administración tópica o auricular, el aceponato de hidrocortisona se acumula ligeramente en la dermis y la hipodermis del canal auditivo del perro. El aceponato de hidrocortisona se transforma dentro de las estructuras de la piel. Esta transformación es responsable de la potencia de la clase terapéutica. En animales de laboratorio, el aceponato de hidrocortisona se elimina de la misma manera que la hidrocortisona (otro nombre para el cortisol endógeno) a través de la orina y las heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 20 ml lleno con 16 ml de solución, cerrado con un tapón de rosca de HDPE y una bomba de pulverización de HDPE.

Formatos:

Caja con 1 frasco y 1 bomba de pulverización.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4137 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).