

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

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

### 2. Composición:

Cada ml contiene:

Principio activo:

Hidrocortisona aceponato 0,584 mg

Excipiente:

Propilenglicol metil éter

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla

### 3. Especies de destino

Perros

### 4. Indicaciones de uso

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

### 5. 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.

### 6. 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 demostró 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.

#### 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. Reemplazar la botella en la caja exterior y guardarla 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, consultar inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

Lavar 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.

#### Otras precauciones:

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

#### Gestación y lactancia:

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.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No procede

## **7. 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. Los informes deben enviarse, 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:

Tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

o

NOTIFICA VET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

Consulte también la última sección del prospecto para obtener los datos de contacto respectivos.

## **8. Posología para cada especie, modo 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.

## **9. Instrucciones para una correcta 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.

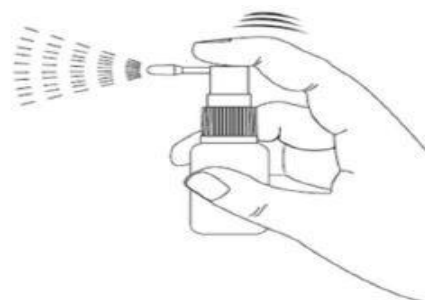
Mantener la bomba atornillada después de su uso.

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

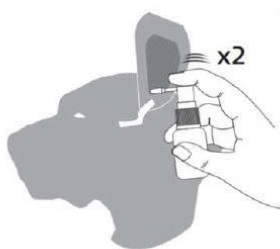
El volumen del frasco permite el tratamiento de 2 orejas durante 14 días.

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

3- Cebar 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



## 10. Tiempos de espera

No procede

#### **11. Precauciones especiales de conservación**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, después de Exp/Cad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

#### **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no 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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

#### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

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.

#### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

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

#### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIA

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

**ES: España**

VIRBAC España SA

Angel Guimerá 179-181

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel. : + 34-93 470 79 40