

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cortotic 0,584 mg/ml ausu aerosols, šķīdums suņiem [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK]

Cortotic Vet 0,584 mg/ml ausu aerosols, šķīdums suņiem [DK, FI, IS, NO, SE]

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg

Palīgviela:

Propilēnglikola metilēteris

Dzidrs, bezkrāsains vai viegli dzeltens šķīdums

3. Mērķsugas

Suņi

4. Lietošanas indikācijas

Akūta eritematozi- ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem ar perforētu bungādiņu.

Nelietot čūlainu bojājumu gadījumos.

6. Īpaši brīdinājumi

Bakteriāls un sēnīšu izraisīts otīts bieži ir sekundārs. Jāidentificē un jāārstē pamata dermatoloģiskais stāvoklis.

Parazitāra otīta gadījumā jāveic atbilstoša akaricīda ārstēšana.

Iepriekš jāizslēdz svešķermeņu, audzēju un citu neparastu otīta cēloņu klātbūtne.

Klīniskajos lauka izmēģinājumos tika iekļauti tikai tie suņi, kuriem diagnosticēts ārējais otīts ar baktēriju un/vai rauga sēnīšu savairošanos. Tika pierādīts, ka šīs veterinārās zāles nav ar vājāku iedarbību akūta otīta ārstēšanā, salīdzinot ar lokālas iedarbības fiksētās kombinācijas zālēm, kuru aktīvās vielas ir kortikosteroīds, antibiotikas un antimikotiskais līdzeklis. Tika pierādīts, ka sekundāri samazinājās baktēriju un rauga sēnīšu hipertrofija, un vienlaicīga ārstēšana ar antibakteriāliem līdzekļiem nebija nepieciešama.

Tādēļ šīs veterinārās zāles ieteicams lietot kā pirmās līnijas terapiju akūta eritematozi- ceruminoza ārējā otīta ārstēšanai.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas rūpīgi pārbaudīt ārējo dzirdes kanālu, lai pārlicinātos, ka bungādiņa nav perforēta, lai izvairītos no infekcijas pārnesšanas riska vidusausī un novērstu kohleārā un vestibulārā aparāta bojājumus.

Izvairīties no šo veterināro zāļu nokļūšanas suņa acīs, fiksējot suņa galvu, lai izvairītos no tās kratīšanas. Nejaušas saskares gadījumā rūpīgi izskalot ar ūdeni. Drošums un efektivitāte nav novērtēta suņiem, kas jaunāki par 7 mēnešiem vai sver mazāk par 2,8 kg. Šādos gadījumos šīs veterinārās zāles lietot saskaņā ar veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ja nav konkrētas informācijas, lietošana dzīvniekiem, kuri cieš no Kušinga sindroma vai ar aizdomām uz vai apstiprinātiem endokrīnās sistēmas traucējumiem (piem., cukura diabēts) vai ar ģeneralizētu demodikozi, balstās uz riska un ieguvuma attiecības izvērtējumu. Šīs veterinārās zāles nav novērtētas attiecībā uz strutojošu ārējo otītu un parazitāro ārējo otītu. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles kairina acis. Izvairīties no saskares ar acīm, ieskaitot roku un acu kontaktu. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja acu kairinājums nepāriet, meklējiet medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam lietošanas instrukciju vai marķējumu.

Šī aktīvā viela ir potenciāli farmakoloģiski aktīva, saskaroties ar to lielās devās. Izvairīties no saskares ar ādu. Izvairīties no saskares ar muti. Ievietot pudeli ārējā kartona kastītē un uzglabāt drošā, bērniem neredzamā vietā. Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, ieteicams rūpīgi noskalot ar ūdeni. Ja notikusi nejauša norīšana, it īpaši tad, ja šīs veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Šīs veterinārās zāles ir uzliesmojošas. Neizsmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkāda kvēlojoša materiāla. Nesmēķēt, strādājot ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi:

Šajās veterinārajās zālēs esošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteikta veida materiāliem, tostarp krāsotas, lakotas vai citas mājsaimniecības mēbeļu virsmas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā hidrokortizona aceponāta sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, ir maz ticams, ka suņiem, lietojot ieteiktajās devās, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas pētījumos, lietojot lokāli, tika ziņots par atgriezenisku kortizola ražošanas spējas samazināšanos organismā (īslaicīgs virsnieru funkciju nomākums).

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Uz sāniem noliekta galva – ausu traucējumi
Nenoteikta frekvence
Bungplēvītes necaurspīdīgums*

* pārejošs, atgriezenisks un nav saistīts ar dzirdes traucējumiem vai kurlumu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas pēdējā sadaļā.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai ausī.

Ieteicamā deva ir 0,44 ml veterināro zāļu vienā skartajā ausī vienu reizi dienā, 7 dienas pēc kārtas. Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm.

Ja veterinārārsts uzskata, ka stāvoklis nav pilnībā izārstēts 7 dienu laikā, ārstēšanu var pagarināt līdz 14 dienām. Maksimālā klīniskā atbildes reakcija var netikt novērota līdz pat 28 dienām pēc pirmās ievadīšanas reizes.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms pirmās procedūras ir ieteicams notīrīt ārējo auss kanālu (piemēram, izmantojot ausu tīrīšanas līdzekli) un nosusināt.

Pirms turpmākām lietošanas reizēm nav ieteicams atkārtot ausu tīrīšanu.

Pirms pirmās lietošanas reizes noņemt vāciņu un pieskrūvēt pudelei mehānisko izsmidzinātāju.

Pēc tam uzpildīt izsmidzinātāja sūkni, nospiežot to, līdz izdalās veterinārās zāles. Var būt nepieciešami vismaz 3 spiedieni.

Ievietot atraumatisko kanulu auss kanālā un uzklāt veterinārās zāles, divas reizes nospiežot sūkni.

Ievadot veterinārās zāles skartajā(-s) ausī(-s), turēt pudeli vertikāli.

Pēc lietošanas atstāt izsmidzinātāja sūkni uzskrūvētu.

Ja sūknis nav lietots ilgu laiku, vienreiz to nospiežot pirms atkārtoti lietot izsmidzinātāju.

Pudeles tilpums ļauj apstrādāt 2 ausis 14 dienas.

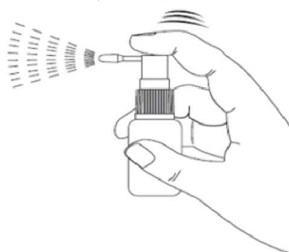
1. Noskrūvējiet vāciņu.



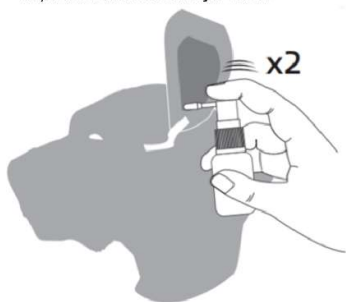
2. Uz pudeles uzskrūvējiet izsmidzināšanas sūkni.



3. Pēc tam uzpildiet izsmidzinātāja sūkni, nospiežot to, līdz izdalās veterinārās zāles.



4. Ievadiet atraumatisko kanulu auss kanālā. Turot pudeli pēc iespējas vertikālā stāvoklī, ievadiet nepieciešamo zāļu devu ausī vai skartajās ausīs.



Šo devu nodrošina ar divām izsmidzināšanas sūkņa nospiešanas reizēm (katru reizi nospiediet sūkni pilnīgi līdz galam).

Nesagāziet pudeli pārāk slīpi.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc “Exp.”.

Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīgums pēc pirmās pudeles atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/DCP/22/0044

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) 20 ml tilpuma pudele, kas piepildīta ar 16 ml šķīduma, noslēgta ar ABPE skrūvējamu vāciņu un ABPE mehānisko izsmidzinātāju.

Iepakojumu lielums:

Kaste ar 1 pudeli un 1 mehānisko izsmidzinātāju.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2022

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00