

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cortotic Vet 0,584 mg/ml eyrnaúði, lausn fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Hýdrókortisónacepónat 0,584 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Própýlenglýkólmetýleter

Tær litlaus eða fölgul lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á bráðri hlustarbólgu með roða og eyrnamergsútferð.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.

Notið ekki hjá dýrum með rofna hljóðhimnu.

Notið ekki ef sáramyndun er til staðar.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Hlustarbólga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta. Greina á og veita meðferð við undirliggjandi húðsjúkdómi.

Ef um er að ræða hlustarbólgu vegna sníkla, þarf að beita viðeigandi meðferð með sníklalyfi.

Útiloka þarf fyrirfram hvort aðskotahlutir, æxli eða aðrar óvenjulegar ástæður hlustarbólgu eru til staðar.

Klínísku vettvangsrannsóknirnar náðu aðeins til hunda sem voru greindir með hlustarbólgu með bakteríu- og/eða gersveppaofvexti. Sýnt var fram á að dýralyfið var ekki lakara við meðferð á bráðri hlustarbólgu en lyf í fastri samsetningu til staðbundinnar notkunar sem inniheldur barkstera, sýklalyf og sveppalyf. Sýnt var fram á afleidda minnkun á bakteríu- og gersveppaofvexti og samhliða meðferð með örverueyðandi lyfi var ekki nauðsynleg.

Því er ráðlagt að velja lyfið sem fyrstavalmsmeðferð við bráðri hlustarbólgu með roða og eyrnamergsútferð.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Áður en notkun dýralyfsins hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunn, til að forðast hættu á að sýkingin berist inn í miðeyrað og til að koma í veg fyrir skemmdir á snigli og jafnvægiskerfi.

Forðist snertingu við augu hundsins með því að skorða höfuð hans svo hann geti ekki hrist það. Ef snerting verður fyrir slysi á að skola augun vel með vatni.

Öryggi og verkun hefur ekki verið metin hjá hundum yngri en 7 mánaða eða sem vega minna en 2,8 kg. Í þessum tilfellum ætti að nota lyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Meta á áhættu og ávinning af notkun dýralyfsins hjá dýrum með Cushings-heilkenni eða með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (t.d. sykursýki) eða útbreidda sýkingu af völdum háarsekkjamaurs ef sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir.

Lyfið hefur ekki verið metið í tengslum við hlustarbólgu með ígerð og hlustarbólgu vegna sníkla. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýralyfið veldur augnertingu. Forðist snertingu við augu, þ.m.t. snertingu á milli handa og augna. Ef dýralyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, á að skola augun með miklu vatni. Ef augnerting er viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Virka efnið er hugsanlega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum. Forðist snertingu við húð. Forðist inntöku. Setjið glasið tafarlaust aftur í ytri öskju og á öruggan stað þar sem börn sjá ekki til. Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi, er mælt með því að þvo svæðið vandlega með vatni.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Dýralyfið er eldfimt. Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralyfið er meðhöndlað.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annars konar innanhússyfirborð eða húsgögn.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Höfuðhreyfingar vegna óþæginda í eyra
Tíðni ekki þekkt	Ógegnsæ hljóðhimna*

*skammvinnt, afturkræft og hefur ekki í för með sér skerta heyrn eða heyrnarleysi

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjajfirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í eyra.

Ráðlagður skammtur er 0,44 ml af dýralyfinu í sýkt eyra einu sinni á sólarhring 7 daga í röð. Það nægir að þrýsta tvisvar sinnum á pumpuna til að gefa skammtinn.

Ef fullum bata er ekki náð innan 7 daga samkvæmt mati dýralæknis má framlengja meðferðina í 14 daga. Ekki má búast við fullri klínískri svörun fyrir en 28 dögum eftir fyrstu gjöf.

Leiðbeiningar um rétta notkun:

Mælt er með að ytri eyrnagöng séu hreinsuð (t.d. með eyrnahreinsi) og þurrkuð fyrir fyrstu meðferð. Ekki er mælt með að hreinsa eyrun aftur við frekari notkun.

Fyrir fyrstu gjöf á að skrúfa lokið af og skrúfa úðapumpuna á glasið.

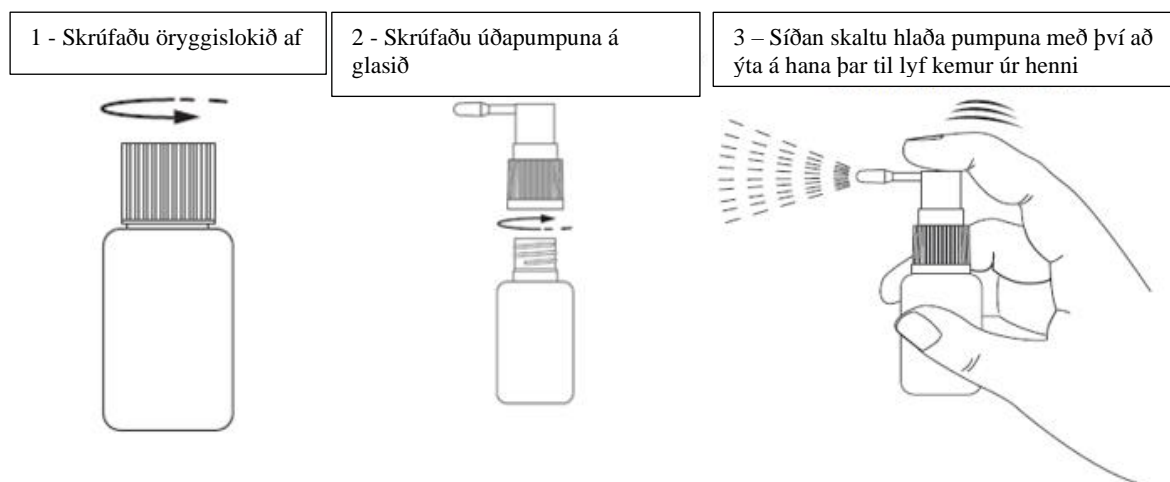
Síðan á að hlaða pumpuna með því að ýta á hana þangað til lyf kemur úr pumpunni. Hugsanlega þarf að ýta a.m.k þrisvar sinnum.

Stingdu sprotanum inn í eyrað og þrýstu tvisvar á pumpuna til að gefa lyfið. Haltu lyfinu í uppréttri stöðu þegar það er gefið í sýkta eyrað/eyrun.

Hafðu pumpuna áfram skrúfaða á eftir notkun.

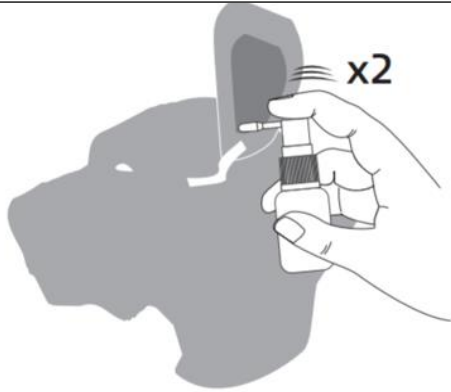
Ef pumpan hefur ekki verið notuð lengi á að ýta einu sinni á hana áður en þú notar úðann aftur.

Magnið sem er í glasinu er nóg til meðferðar á tveimur eyrum í 14 daga.



4 – Stingdu sprotanum inn í eyrað. Haltu glasinu eins uppréttu og hægt er á meðan ráðlagður skammtur af lyfinu er gefinn í eyrað eða sýktu eyrun.

Það nægir að þrýsta tvisvar sinnum á dæluna til að gefa skammtinn (ýtið pumpunni alveg niður í hvert skipti)



Ekki halla glasinu of mikið.



3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Í rannsóknnum á ofskömmun við staðbundna notkun kom fram afturkræf lækun á framleiðslu kortísóls (tímabundin bæling á starfsemi nýrnahetta).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QS02BA01

4.2 Lyfhrif

Dýralyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.

Hýdrókortisónacepónat tilheyrir diesterflokki sykurstera með mikla sykurstervirkni. Lyfið minnkar bólgu og kláða sem dregur úr klínískum einkennum hlustarbólgu og bakteríu- og gersveppaofvexti.

4.3 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er fitusækinn þáttur sem tryggir bætt gegnflæðium húð og um leið lítið aðgengi að blóðvökva og altæka útsetningu. Við staðbundna notkun eða notkun í eyra safnast hýdrókortisónacepónat lítillaga fyrir í innra lagi húðar og húðbeði í hlust hundsins.

Hýdrókortisónacepónat umbreytist í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum eyðist hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortisóli líkamans) með þvagi og saur.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

20 ml háþéttni pólýetýlen (HDPE) glas sem í eru 16 ml af lausn, lokað með HDPE skrúftappa og með HDPE úðapumpu.

Pakkningastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas og 1 úðapumpu.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/22/010/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. desember 2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

22. desember 2022.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Lyfið er lyfseðilsskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf.