

FYLGISEDILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver ml inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Hýdrókortisónacepónat 0,584 mg

Hjálparefni:

Própýlenglýkólmetýleter

Tær litlaus eða fölgul lausn

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á bráðri hlustarbólgu með roða og eyrnamergsútferð.

5. 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.

6. 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 dýrallyfið 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 meðörverueyðandi lyfi var ekki nauðsynleg.

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

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Áður en notkun dýralyfsins hefst skal skoða eyrnagöngin vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimninni, 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.

Aðrar varúðarreglur:

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

Meðganga og mjólkurgjöf:

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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmun:

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

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Á ekki við.

7. 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 dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í eyra.

Ráðlagður skammtur er 0,44 ml af dýrallyfinu 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 fyrr en 28 dögum eftir fyrstu gjöf.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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.

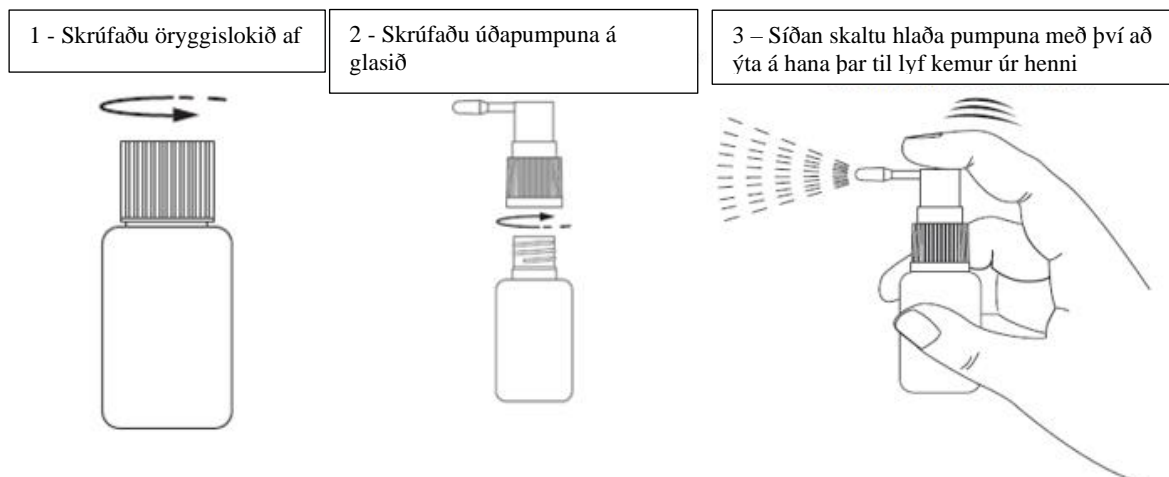
Fyrir fyrstu gjöf á að skrúfa lokið af og skrúfa úðapumpuna á glasið.

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.

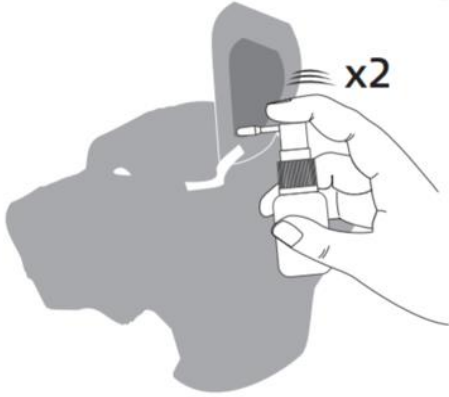
Hafðu pumpuna áfram skrúfaða á eftir notkun.

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.



10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir Exp.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir.

Ónotuðum dýralyfjum 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 dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Lyfið er lyfseðilsskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

IS/2/22/010/01

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

Pakkingastærðir:

Askja sem inniheldur 1 glas og 1 úðapumpu.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

02/10/2023

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC

1ére avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRAKKLAND

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Vistor hf.

Hörgatún 2,

IS-210 Garðabær

Sími: +354 535 7000

safety@vistor.is