

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cortotic™ 0,584 mg/ml ad us. vet., spray auriculaire pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

### Substance active:

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg

### Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray auriculaire. Solution claire incolore à légèrement jaune.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement d'une otite externe aiguë érythémateuse-cérumineuse chez les chiens, même en cas de détection de bactéries et/ou de levures.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres corticostéroïdes ou à un autre composant.

Ne pas utiliser si le tympan est endommagé

Ne pas utiliser en cas d'otite purulente.

Ne pas utiliser pour le seul traitement d'une otite d'origine parasitaire.

Ne pas utiliser en cas d'ulcères existants dans le conduit auditif.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Lors d'une étude clinique sur le terrain, un nettoyant pour les oreilles a été utilisé avant la première application du médicament vétérinaire.

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent de nature secondaire. La maladie dermatologique sous-jacente doit être identifiée et traitée.

En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide approprié devrait être appliqué. La présence de corps étrangers, de tumeurs et d'autres causes inhabituelles d'otites doit être exclue.

Seuls les chiens présentant une otite externe érythémateuse et cérumineuse avec détection de bactéries et/ou de levures ont été inclus dans les études cliniques sur le terrain. Il a été démontré que le médicament vétérinaire n'était pas inférieur à une préparation topique combinée contenant un corticostéroïde, un antibiotique et un antifongique en tant que principes actifs dans le traitement d'une otite aiguë. Une réduction secondaire du nombre de bactéries et de levures a été démontrée. Un traitement simultané avec un médicament vétérinaire à action antimicrobienne n'a pas été nécessaire.

Le médicament vétérinaire est donc recommandé comme traitement de première ligne (first-line treatment) de l'otite externe aiguë érythémateuse cérumineuse.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants du médicament vétérinaire se produit, le traitement doit être interrompu et une thérapie appropriée doit être mise en place par le vétérinaire. Avant d'utiliser le médicament vétérinaire, le conduit auditif externe doit être entièrement examiné pour s'assurer que le tympan n'est pas endommagé, afin d'éviter la propagation de l'infection dans l'oreille moyenne et pour éviter les dommages à la cochlée et à l'appareil vestibulaire.

Il convient de veiller à ce que le médicament vétérinaire ne pénètre pas dans les yeux du chien. Pour éviter une contamination des yeux en secouant la tête du chien, il convient de tenir la tête du chien lors de l'administration du médicament vétérinaire. En cas de contamination accidentelle des yeux, rincer abondamment à l'eau.

Le rapport bénéfice/risque d'un traitement doit être évalué avec une attention particulière dans les cas suivants:

- chez les chiens souffrant du syndrome de Cushing ou d'autres maladies endocriniennes (p. ex. diabète sucré) ou de démodécie;
- chez les chiens âgés de moins de 7 mois ou pesant moins de 2,8 kg (retard de croissance possible);
- en cas de traitement prolongé et

- en cas d'otites purulentes ou parasitaires, car ce médicament vétérinaire n'a pas été testé dans ces conditions.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le médicament vétérinaire provoque une irritation des yeux. Le contact avec les yeux, y compris le contact main-œil, doit être évité. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation oculaire, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Éviter tout contact avec la peau. En cas de contact accidentel avec la peau, il est recommandé de la laver soigneusement à l'eau.

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Éviter d'inhaler le spray. N'utiliser que dans des locaux bien aérés.

Le médicament vétérinaire est inflammable. Ne pas vaporiser vers une flamme nue ou un matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

#### Autres précautions:

Le solvant contenu dans ce médicament vétérinaire peut tacher certains matériaux, par exemple les surfaces peintes ou d'autres surfaces d'objets d'ameublement. Il convient d'en tenir compte lors de l'utilisation du médicament vétérinaire.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans une étude de laboratoire, des zones blanches opaques temporaires ont été observées sur le tympan sans altération de l'audition.

Très rarement (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), une inclinaison de la tête ou un dysfonctionnement de l'oreille interne ont été observés.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques apparaissent chez les chiens à la dose recommandée.

L'utilisation ne doit se faire que conformément à l'évaluation du rapport bénéfice/risque effectuée par la / le vétérinaire compétent/e.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour l'application dans l'oreille.

La posologie recommandée est de 0,44 ml de médicament vétérinaire par oreille affectée, une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Cette dose est administrée de manière appropriée par deux coups de pompe.

Si l'état n'est pas considéré comme totalement guéri dans les 7 jours, le traitement peut être prolongé à 14 jours au total. L'effet clinique maximal peut éventuellement n'être observé qu'au 28<sup>e</sup> jour après la première administration.

##### Mode d'application:

Il est recommandé de nettoyer le conduit auditif externe avant le premier traitement (p. ex. à l'aide d'un nettoyant pour oreilles) et de le sécher.

Il est recommandé de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille jusqu'à la prochaine utilisation.

Avant la première utilisation, retirer le bouchon du flacon, visser la tête de pulvérisation sur le flacon et actionner la pompe jusqu'à ce que la solution soit délivrée par la tête de pulvérisation. Pour cela, au moins 3 pressions de pompe peuvent être nécessaires.

Introduisez la canule atraumatique dans le conduit auditif. Maintenez le flacon en position verticale pendant l'administration de la solution à pulvériser dans l'oreille ou les oreilles affectées.

Laissez la tête de pulvérisation sur la pompe après l'application.

Si la pompe n'a pas été utilisée pendant une longue période, activez-la une fois avant d'appliquer à nouveau la solution de pulvérisation.

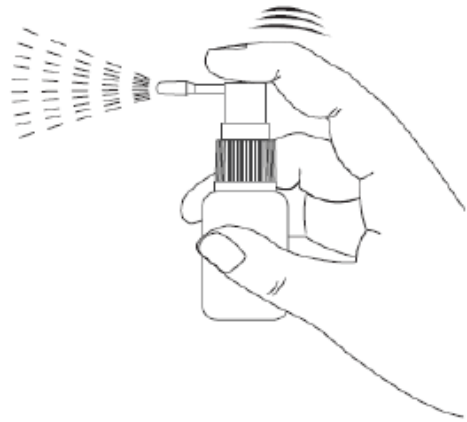
1. Retirez le bouchon.



2. Vissez la tête de pulvérisation sur le flacon.

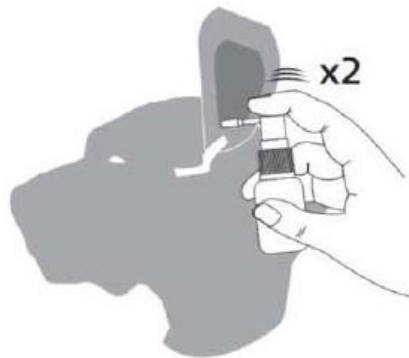


3. Actionnez la pompe jusqu'à ce que la solution de pulvérisation sorte.

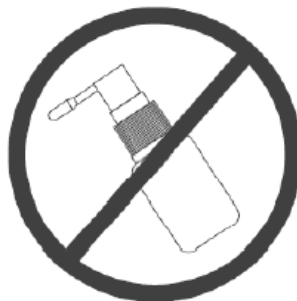


4. Introduisez la canule atraumatique dans le conduit auditif. Tenez le flacon aussi droit que possible pendant que la quantité nécessaire du médicament vétérinaire est administrée dans l'oreille ou les oreilles affectées.

Une dose correspond à deux pressions de pompe.



5. Le flacon ne doit pas être trop incliné.



Le contenu du flacon suffit pour le traitement de 2 oreilles pendant 14 jours.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Des études de surdosage par voie topique ont fait état d'une réduction réversible de la capacité à produire du cortisol (suppression temporaire de la fonction surrénalienne).

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: Produits otologiques, corticostéroïdes

Code ATCvet: QS02BA01

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire contient la substance active acéponate d'hydrocortisone.

L'acéponate d'hydrocortisone (AHC) appartient à la classe de diester des glucocorticostéroïdes à forte activité glucocorticoïde intrinsèque. Le médicament vétérinaire soulage à la fois l'inflammation et le prurit, ce qui entraîne une amélioration des signes cliniques de l'otite externe non purulente et non parasitaire et une réduction de la prolifération des bactéries et des levures.

Dans des études cliniques sur le terrain, le prurit dû à une otite externe associée à des bactéries (*Staphylococcus intermedius*, *Streptococcus canis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*) et à des levures (*Malassezia pachydermatis*) a été soulagé jusqu'à 28 jours après la fin du traitement avec le médicament vétérinaire et plus de 90 % des chiens traités ont été considérés comme guéris.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'AHC est un composant lipophile qui assure une meilleure pénétration dans la peau, associée à une faible disponibilité plasmatique et à une exposition systémique. Après une administration topique ou auriculaire, l'AHC s'accumule facilement dans la peau (derme et hypoderme) du conduit auditif du chien, ce qui permet une efficacité locale à de faibles doses. L'AHC se transforme à l'intérieur des structures cutanées. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire, l'AHC est excrété dans l'urine et les fèces de la même manière que l'hydrocortisone (un autre nom pour le cortisol endogène).

#### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Ether méthylique de propylèneglycol

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en plastique (HDPE) contenant 16 ml de solution, fermé par un bouchon à vis HDPE, avec pompe doseuse, dans une boîte pliante.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Swissmedic 68'816 001 16 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 02.05.2023

Date du dernier renouvellement: -/-

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

05.02.2024

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.