

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon,

Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Virbac, 1^{ère} avenue, 2065 m LID, 06516 Carros, France

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml de solution contient:

Acéponate d'hydrocortisone 0,584 mg

Spray auriculaire. Solution incolore claire ou légèrement jaune.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement d'une otite aiguë chez les chiens, caractérisée par une production excessive de cérumen et une rougeur de la peau dans l'oreille, même en cas de détection de bactéries et/ou de levures.

5 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.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Dans une étude de laboratoire, des zones blanchâtres 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.

Si vous constatez des effets secondaires chez l'animal traité, notamment ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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. Cela correspond à deux pressions de pompe par jour pendant 7 jours consécutifs.

Si le vétérinaire ne considère pas que l'affection est complètement guérie dans les 7 jours, le traitement peut être prolongé à 14 jours au total. L'effet clinique maximal peut éventuellement n'être observé que le 28^e jour après la première administration.

Mode d'application:

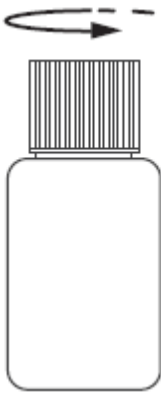

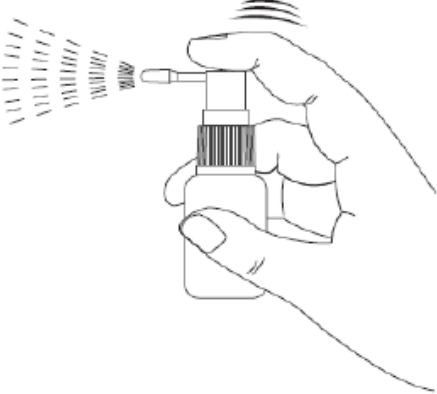
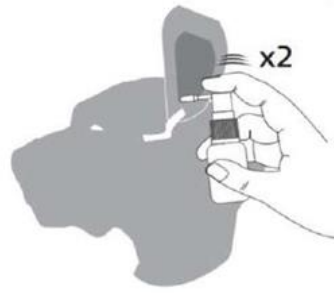

Il est recommandé de faire nettoyer le conduit auditif externe par le vétérinaire avant le premier traitement (p. ex. à l'aide d'un nettoyant pour oreilles) et de ne pas répéter le nettoyage de l'oreille jusqu'à la prochaine utilisation.

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 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.

<p>1. Retirez le bouchon.</p> 	<p>2. Vissez la tête de pulvérisation sur le flacon.</p> 	<p>3. Actionnez la pompe jusqu'à ce que la solution de pulvérisation sorte.</p> 
<p>4. Introduisez la canule 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.</p> <p>Une dose correspond à deux pressions de pompe.</p> 		
<p>5. Le flacon ne doit pas être trop incliné.</p> 		

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

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas utiliser si le tympan est endommagé.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur le récipient.

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

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Dans une étude, un nettoyant pour oreilles a été utilisé à chaque fois avant la première application du médicament vétérinaire.

Les otites bactériennes et fongiques sont souvent consécutives à une maladie. L'affection cutanée sous-jacente doit être identifiée et traitée par le vétérinaire. En cas d'otite parasitaire, un traitement approprié doit être mis en place pour lutter contre les parasites.

La présence de corps étrangers, de tumeurs et d'autres causes inhabituelles d'otite devrait être exclue.

Seuls les chiens présentant une otite avec production excessive de cérumen et rougeur de la peau de l'oreille, ainsi que la présence de bactéries et/ou de levures, ont été inclus dans les études de terrain. Il a été démontré que le médicament vétérinaire n'était pas inférieur à une préparation combinée à usage externe contenant un anti-inflammatoire (corticostéroïde), un antibiotique et un agent antifongique (antimycosique) dans le traitement d'une otite aiguë. Une réduction supplémentaire du nombre de bactéries et de levures a été démontrée. Un traitement simultané avec un médicament vétérinaire actif contre les bactéries et les champignons n'a pas été nécessaire.

Le médicament vétérinaire est donc recommandé pour le traitement initial de l'otite d'apparition rapide associée à une production excessive de cérumen et à une rougeur de la peau de l'oreille.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Si une réaction d'hypersensibilité à l'un des composants se produit, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié doit être mis 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 les dommages à l'audition et à l'organe de l'équilibre.

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. En cas de contamination accidentelle des yeux, rincer abondamment à l'eau.

Le vétérinaire doit évaluer avec soin l'opportunité d'un traitement dans les cas suivants:

- chez les chiens présentant des troubles de l'équilibre hormonal ou des acariens des follicules pileux,
- chez les chiens de moins de 7 mois ou de moins de 2,8 kg (retard de croissance possible),
- en cas de traitement prolongé et
- en cas d'otites purulentes ou d'otite impliquant des parasites, car ce médicament vétérinaire n'a pas été testé dans ces conditions.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation et lactation:

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

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Des études de surdosage par administration locale du médicament vétérinaire par voie cutanée ont fait état d'une suppression temporaire de la fonction surrénalienne.

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.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

31.10.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon en plastique contenant 16 ml de solution, avec bouchon à vis et pompe doseuse, dans une boîte pliante.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 68'816

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné au paragraphe 1.