

Nirbac Cortotic® 0,584 mg/ml

BISJLUITER

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Cortotic 0,584 mg/ml oorspray, oplossing voor honden

SAMENSTELLING: Per ml:

Werkzame bestanddelen: Hydrocortison aceponaat..... 0,584 mg

Hulpstoffen: Propyleenglycol methylether

Heldere kleurloze tot licht gele oplossing

DOELDIERSOORT(EN): Hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Voor de behandeling van acute erythematoceruleuze otitis externa.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor andere corticosteroiden of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met een geperforeerd trommelvlies.

Niet gebruiken bij ulceratieve laesies.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Bacteriële en schimmel otitis is vaak secundair van aard. De onderliggende dermatologische aandoening moet worden geïdentificeerd en behandeld. In geval van parasitaire otitis moet een geschikte acaricide behandeling worden toegepast. De aanwezigheid van vreemde lichamen, tumoren en elke andere ongebruikelijke oorzaak van otitis moet worden uitgesloten. In klinische vervolonderzoeken zijn alleen honden opgenomen met de diagnose otitis externa met de aanwezigheid van overgroei van bacteriën en/of gisten. Er werd aangetoond dat het diergeneesmiddel niet inferieur was bij de behandeling van acute otitis in vergelijking met een topicaal combinatieproduct dat een corticosteroid, een antibioticum en een antimycoticum als werkzame stoffen bevat. Een secundaire vermindering van overgroei van bacteriën en gisten werd aangetoond en een gelijktijdige behandeling met een antimicrobieel middel was niet nodig. Het diergeneesmiddel wordt daarom aanbevolen als eerstelijnsbehandeling van acute erythematoceruleuze otitis externa. Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Voor dat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het trommelvlies niet is geperforeerd om het risico van overdracht van de infectie naar het middenoor te voorkomen en om schade aan het cochleaire en vestibulaire apparaat te voorkomen. Vermijd contact met de ogen van de hond door de kop van de hond in bedwang te houden om schudden te voorkomen. In geval van accidenteel contact, grondig spoelen met water.

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet beoordeeld bij honden jonger dan 7 maanden of met een gewicht van minder dan 2,8 kg.

In deze gevallen moet het diergeneesmiddel worden gebruikt volgens een baten/risicooorsprong door de dierenarts. Bij gebrek aan specifieke informatie moet het gebruik bij dieren die lijden aan het syndroom van Cushing of met een vermoedelijke of bevestigde endocriene aandoening (bv. diabetes mellitus) of met generaliseerde demodocose gebaseerd zijn op de baten/risicooorsprong. Het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij etenderende otitis externa en bij parasitaire otitis externa. Uitsluitend gebruiken volgens de baten/risicooorsprong door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Het diergeneesmiddel is irriterend voor de ogen. Vermijd contact met de ogen, inclusief hand-op-ogcontact. In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met overvloedige hoeveelheden water.

Als oogirritatie aanhoudt, onmiddellijk een arts raadplegen en de bisjluiter of het etiket aan de arts tonen. Handen wassen na gebruik. Deze werkzame stof is potentieel farmacologisch actief bij hoge blootstellingsdoses. Vermijd huidcontact. Vermijd orale blootstelling. Plaats de fles terug in de buitenverpakking en bewaar op een veilige plaats, buiten het zicht van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, wordt aanbevolen om grondig te wassen met water. In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bisjluiter of het etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik. Het diergeneesmiddel is ontvlambaar. Niet op open vuur of gloeiend materiaal spuiten. Rook niet tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Overige voorzorgsmaatregelen: Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals gevelde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering. **Dracht en lactatie:** De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Omdat de systemische absorptie van hydrocortison aceponaat laag is, worden geen teratogene/embryotoxische/fetotoxische en maternotoxische effecten verwacht bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend gebruiken in overeenstemming met de baten/risicooorsprong door de behandelend dierenarts. **Interactie met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Geen.

Overdosering: Onderzoeken naar overdosering via topicale toediening rapporteerden een omkeerbare vermindering van de capaciteit voor de productie van cortisol (tijdelijke onderdrukking van de bijnerf functie). **Belangrijke overvloedigheden:** Niet van toepassing.

BIJWERKINGEN: Doel diersoorten: Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Hoofd schuin houden - oor problemen
Onbepaalde frequentie:	Ondoorzichtigheid van het trommelvlies*

* voorbijgaand, reversibel en niet geassocieerd met gehoorbeschadiging of doofheid.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bisjluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bisjluiter of via uw nationale meldsysteem (CBG-MEB / FAGG).

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN

EN TOEDIENINGSWEGEN: Voor auriculair gebruik. De aanbevolen dosering is 0,44 ml van het diergeneesmiddel per aangestoot oor eenmaal daags gedurende 7 opvolgende dagen. Deze dosis wordt voldoende afgegeven door twee maal pompen. Als de dierenarts de aandoening niet binnen 7 dagen als volledig genezen beschouwt, kan de behandeling worden verlengd tot 14 dagen. De maximale klinische respons wordt mogelijk pas 28 dagen na de eerste toediening waargenomen.

Aanwijzingen voor een juiste toediening: Instructies voor correct gebruik: Het wordt aanbevolen om de uitwendige gehoorgang vóór de eerste behandeling te reinigen (bijvoorbeeld met een oorreiniger) en te drogen. Het wordt niet aanbevolen de oor-reiniging te herhalen bij volgende toedieningen. Verwijder voor de eerste toediening de dop en schroef de spraypomp op de fles. Vul vervolgens de pomp door erop te drukken totdat het product vrijkomt. Minimaal 3 maal drukken. Breng de traumatische canule in de gehoorgang aan en breng het product aan door twee maal te pompen. Houd het product rechtop terwijl u het product in het (de) aangedeane oor/oren toedient. Na gebruik pomp niet losschroeven. Als de pomp lang tijd niet is gebruikt, activeer deze dan één keer voordat u de spray opnieuw aanbrengt. Het volume van de fles maakt de behandeling van 2 oren gedurende 14 dagen mogelijk.

WACHTTIJD(EN) EN TOEPASSING

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden **SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN:** Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameprocedures voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN:

BE: BE/V661027 - NL: REG NL 129262

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) fles van 20 ml gevuld met 16 ml oplossing, gesloten met een HDPE schoefdop en een HDPE spraypomp.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met daarin 1 fles en 1 spraypomp.

DATUM WAAROP DE BISJLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE: 20/01/2023 - NL: 10 december 2022

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie.

CONTACTGEGEVENS: Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

VRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANCE

Neem voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Contactgegevens lokale vertegenwoordigers voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

BE: België/Belgique - VRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven - België / Belgique - Belgen - Tel: +32-(0)16 387 260

NL: Nederland - VRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771

ND Barneveld - Nederland - Tel: +31-(0)342 427 127

Overige informatie NL:

KANALISATIE

UDA

NOTICE

FR NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: Cortotic 0,584 mg/ml

Solution pour pulvérisation auriculaire pour chiens

COMPOSITION: Un ml contient:

Substance(s) active(s): Acéponate d'hydrocortisone.....0,584 mg

Excipient: Ether monométhyle de propylène glycol

Solution claire incolore à légèrement jaune.

ESPÈCES CIBLES: Chiens.

INDICATIONS D'UTILISATION:

Traitement des otites externes érythémato-cérumineuses aiguës.

CONTRE-INDICATIONS: Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres corticoïdes ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de perforation de la membrane tympanique. Ne pas utiliser en cas de lésions ulcérées.

MISES EN GARDES PARTICULIÈRES: Les otites bactériennes et fongiques sont souvent secondaires. L'affection dermatologique sous-jacente doit être identifiée et traitée. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide adapté doit être appliqué. La présence de corps étrangers, de tumeurs et de toute autre cause inhabituelle d'otite doit être écartée au préalable. Dans les essais cliniques, seuls des chiens diagnostiqués avec une otite externe associée à une prolifération bactérienne et/ou fongique ont été inclus. Il a été démontré que l'efficacité du médicament vétérinaire n'est pas inférieure à celle d'un produit topique associant un corticostéroïde, un antibiotique et un antifongique, pour le traitement des otites aiguës. Une réduction secondaire de la prolifération bactérienne et fongique a été démontrée sans qu'il y ait eu besoin de mettre en place un traitement antimicrobien concomitant. Par conséquent, le produit est recommandé comme traitement de première intention des otites externes érythémato-cérumineuses aiguës.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles: Avant l'application du médicament vétérinaire, examiner minutieusement le conduit auditif externe afin de s'assurer que la membrane tympanique n'est pas perforée pour éviter le risque de transmission de l'infection à l'oreille moyenne et pour éviter d'endommager les appareils vestibulaire et cochléaire. Évitez tout contact avec les yeux du chien en retenant la tête du chien pour éviter les tremblements. En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau. L'inocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées chez les chiens de moins de 7 mois ou pesant moins de 2,8 kg. Dans ces cas, l'utilisation du produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. En l'absence d'informations disponibles, l'utilisation chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing ou présentant un trouble endocrinien suspecté ou confirmé (par exemple, le diabète sucré) ou une démodécie généralisée doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque. Le produit n'a pas été évalué pour des otites externes suppurées et pour des otites externes parasitaires. Utiliser uniquement selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:** Le médicament vétérinaire est un irritant oculaire. Éviter tout contact avec les yeux, y compris le contact mains-yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation oculaire persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses élevées d'exposition. Éviter le contact avec la peau. Éviter l'exposition orale. Remettre le flacon dans l'emballage extérieur et le conserver dans un endroit sûr, hors de la vue des enfants. En cas de contact accidentel avec la peau, rincer abondamment à l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation. Le médicament vétérinaire est inflammable. Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur tout autre matériau incandescent. Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire. **Autres précautions:** Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux. Éviter de peindre les surfaces peintes, laquées ou autres surfaces d'ameublement domestiques. Gestation et lactation: L'inocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou lactation. L'absorption systémique de l'acéponate d'hydrocortisone étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, fœtotoxiques, maternotoxiques se produisent à la posologie recommandée chez le chien. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire traitant. **Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:** Aucune connue. **Surdosage:** Des études de surdosage par voie topique ont rapporté une diminution réversible de la capacité de production de cortisol (suppression temporaire de la fonction surrénalienne). **Incompatibilités majeures:** Sans objet.

EFFETS INDÉSIRABLES: Chiens.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les rapports isolés)
Inclinaison de la tête - trouble de l'oreille
Fréquence indéterminée
Opacité tympanique*

* transitoire, réversible et non associé à une déficience de l'ouïe ou à une surdité. Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'inocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification (BE: FAGG). Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION: Voie auriculaire. La posologie recommandée est de 0,44 ml de médicament vétérinaire par oreille infectée une fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe. Si la guérison n'est pas constatée par le vétérinaire dans les 7 jours, le traitement peut être prolongé jusqu'à 14 jours. La réponse clinique maximale peut ne pas être observée avant 28 jours après la première administration. **Instructions pour une utilisation correcte:** Il est recommandé de nettoyer (par exemple, en utilisant un nettoyeur pour les oreilles) puis de sécher le conduit auriculaire externe avant le premier traitement. Il est recommandé de ne pas répéter

le nettoyage des oreilles avant les applications suivantes. Avant la première administration, retirer le bouchon et visser la pompe du spray sur le flacon. Amorcer ensuite la pompe en appuyant dessus jusqu'à ce que le produit sorte. Un minimum de 3 pressions peut être nécessaire. Introduire la canule dans le conduit auditif et appliquer le produit en activant deux fois la pompe. Tenir verticalement le flacon lors de l'administration du produit dans l'oreille ou les oreilles affectées. Laisser la pompe vissée sur le flacon après utilisation. En l'absence d'utilisation de la pompe pendant une longue période, la réamorcer une fois avant administration du produit. Le flacon permet le traitement de deux oreilles pendant 14 jours.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.
PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Durée de conservation après première ouverture du récipient : 6 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION : Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement. Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES : Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.
NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS : BE: BE-V661027 - FR: FRV/5631995 0/2022 - LU: Flacon en polyéthylène haute densité de 20 ml rempli avec 16 ml de solution, fermé avec un bouchon à vis en polyéthylène haute densité et une pompe de pulvérisation en polyéthylène haute densité. Conditionnements : Boîte de 1 flacon et une pompe de pulvérisation.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
DATE À LAQUELLE LA NOTICE A ÉTÉ RÉVISÉE POUR LA DERNIÈRE FOIS : BE : 20/01/2023 - FR : 09/12/2022 - LU : Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.
COORDONNÉES : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France. 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.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
BE: Belgique/ Belgique - LU: Luxembourg/Luxemburg
 VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven
 België / Belgique / Belgien - Tel: +32-(0)16 387 260
FR: France : VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros - France

PACKUNGSBEILAGE

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Corticot 0,584 mg/ml Ohrenspray, Lösung für Hunde

ZUSAMMENSETZUNG : Jeder ml enthält: Wirkstoff: Hydrocortisonaceponat 0,584 mg Sonstiger Bestandteil: 1-Methoxypropan-2-ol Klare farblose oder leicht gelbliche Lösung

ZIELTIERART(EN): Hund
ANWENDUNGSGEBIET(E): Zur Behandlung einer akuten zerinunös-erythematösen Otitis externa

GEGENANZEIGEN : Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Tieren mit perforiertem Trommelfell. Nicht anwenden bei ulzerativen Läsionen.

BESONDERE WARNHINWEISE: Bakterien- oder pilzbildende Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte die Primärrussache identifiziert und behandelt werden. Im Fall einer parasitären Otitis sollte eine angemessene akarizide Behandlung durchgeführt werden. Die Anwesenheit von Fremdkörpern, Tumoren und jedwede andere ungewöhnliche Ursache einer Otitis sollten ausgeschlossen werden. In die klinischen Feldstudien wurden nur Hunde eingeschlossen, bei denen eine Otitis externa mit Überwucherung durch Bakterien und/oder Hefen vorlag. Es wurde gezeigt, dass das Tierarzneimittel bei der Behandlung einer akuten Otitis einem topischen Kombinationspräparat, das ein Kortikosteroid, ein Antibiotikum und ein Antimykotikum als Wirkstoffe enthält, nicht unterlegen war. Es wurde eine sekundäre Reduktion der Überwucherung durch Bakterien und Hefen nachgewiesen. Eine gleichzeitige Behandlung mit einem antimikrobiell wirksamen Tierarzneimittel war nicht erforderlich. Das Tierarzneimittel wird daher zur Erstbehandlung der akuten zerinunös-erythematösen Otitis externa empfohlen. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

BEVOR das Tierarzneimittel angewendet wird, muss der äußere Gehörgang gründlich untersucht werden, um sicherzustellen, dass das Trommelfell nicht perforiert ist. Hierdurch wird das Risiko einer Ausbreitung der Infektion ins Mittelohr sowie eine Schädigung der Cochlea und des Vestibularapparates vermieden. Der Kopf des Hundes ist zu fixieren, um Kopfschütteln und einen Kontakt der Augen des Hundes mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Exposition sollten die Augen gründlich mit Wasser gespült werden. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit wurde nicht bei Hunden jünger als 7 Monate oder mit einem Gewicht von weniger als 2,8 kg geprüft. In diesen Fällen sollte das Tierarzneimittel nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarztes angewendet werden. Da spezifische Informationen fehlen, sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die am Cushing-Syndrom leiden, bei denen der Verdacht oder die Diagnose einer anderen endokrinen Erkrankung (z.B. Diabetes mellitus) besteht oder bei Fällen von generalisierter Demodikose, auf Basis einer Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Das Tierarzneimittel wurde nicht bei suppurativer Otitis externa und bei parasitärer Otitis externa untersucht. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Das Tierarzneimittel wirkt Augen-reizend. Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, einschließlich Hand-zu-Augen-Kontakt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer anhaltenden Augenreizung unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Dieser Wirkstoff kann bei Exposition in hohen Dosen pharmakologisch aktiv sein. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Mund und Hautkontakt. Es wird empfohlen, die Haut im Falle eines versehentlichen Hautkontaktes gründlich mit Wasser zu waschen. Die Flasche in den Umkarton zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von Kindern verwahren. Bei versehentlichem

Verschlucken, insbesondere durch Kinder, unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen. Nach der Verwendung Hände waschen. Das Tierarzneimittel ist entzündlich. Nicht auf offene Flamme oder glühendes Material sprühen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen. **Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:** Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf verschiedenen Materialien möglicherweise Flecken hinterlassen, beispielsweise auf Bemaltem oder anderen Haushaltsoberflächen oder Möbeln.
Trächtigkeit und Laktation: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat vernachlässigbar ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich. Nur anwenden nach Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt. **Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:** Keine bekannt. **Überdosierung:** In Überdosierungsstudien bei lokaler Anwendung wurde eine reversible Verringerung der Produktionskapazität von Cortisol festgestellt (temporäre Suppression der Nebennierenfunktion). **Wesentliche Inkompatibilitäten:** Nicht zutreffend.

NEBENWIRKUNGEN: Hunde:

Sehr selten (< 1/Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Kopfschiefhaltung - Funktionsstörung des Innenohrs
Unbestimmte Häufigkeit	Täubung des Trommelfells*

* vorübergehend, reversibel und nicht mit Einschränkungen des Hörvermögens oder Taubheit verbunden
 Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. DE: Sie können unerwünschte Ereignisse auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) melden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de> zu finden oder können per E Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite. AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zur Anwendung am Ohr. Die empfohlene Dosierung beträgt 0,44 ml des Tierarzneimittels pro betroffenen Ohr einmal am Tag für 7 aufeinander folgende Tage. Diese Dosis entspricht zwei Pumpstößen. Falls der Tierarzt feststellt, dass die Erkrankung nach 7 Tagen noch nicht vollständig abgeklungen ist, kann die Behandlung auf 14 Tage verlängert werden. Die maximale klinische Wirkung tritt möglicherweise erst 28 Tage nach der ersten Gabe ein.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Anweisungen zur korrekten Anwendung: Es wird empfohlen, dass der äußere Ohrkanal vor der ersten Anwendung gereinigt (z.B. mithilfe eines Ohrenreiners) und getrocknet wird. Es wird empfohlen, die Reinigung des Ohres bis zur nächsten Anwendung nicht zu wiederholen. Vor der ersten Anwendung die Kappe entfernen und die Spraypumpe auf die Flasche schrauben. Anschließend die Pumpe durch wiederholtes Drücken füllen, bis das Tierarzneimittel herausgesprüht wird. Hierfür können mindestens 3 Pumpstöße nötig sein. Die traumatische Spitze in den Ohrkanal einführen und zwei Pumpstöße des Tierarzneimittels abgeben. Bei der Verabreichung in das betroffene Ohr das Tierarzneimittel aufrecht halten. Nach der Anwendung die Pumpe aufgeschraubt lassen. Falls die Pumpe für längere Zeit nicht verwendet wurde, vor der Anwendung erneut die Pumpe vorfüllen. Der Inhalt der Flasche ermöglicht die Behandlung von 2 Ohren für 14 Tage.

WARTZEITEN: Nicht zutreffend.
BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate
BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.


EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN: BE: BE-V661027 DE: Zul.-Nr.: V7007795.00.00 - AT: Zul.-Nr.: 841530 - LU : Flasche aus Polyethylfen hoher Dichte (HDPE) mit 20 ml Volumen und mit 16 ml Inhalt gefüllt, verschlossen mit einer Schraubkappe aus HDPE. Eine Sprühpumpe aus HDPE.
 Packungsgrößen: Faltschachtel mit einer Flasche und einer Sprühpumpe.

DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE: BE: 20/01/2023 - DE: 06.12.2022 - AT: 10/2022 - LU: Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.
KONTAKTANGABEN: Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankreich
Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen: BE: Belgien/Belgique - LU: Luxemburg/Luxemburg VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven
 Belgien / Belgique / Belgien - Tel: +32-(0)16 387 260

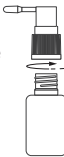
DE: Deutschland
 VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rügen 20 - 23843 Bad Oldesloe - Deutschland
AT: Österreich : VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - 1180 Wien
 Österreich - Tel: +43-(0)1 21 834 260
 Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

DE: Verschreibungspflichtig
 AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

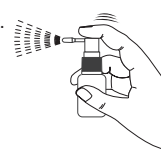
1 - Draai de dop eraf.
Dévisser le bouchon.
Drehen Sie die Schraubkappe ab.



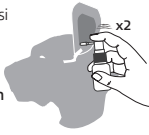
2 - Schroef de spraypomp op de fles.
Visser la pompe sur le flacon.
Schrauben Sie die Sprühpumpe auf die Flasche.



3 - Vul de pomp door minimaal 3x op de pomp te drukken tot de spray eruit komt.
Amorcer la pompe en appuyant dessus jusqu'à ce que le produit sorte.
Füllen Sie die Pumpe, indem Sie darauf drücken, bis das Tierarzneimittel herausgesprüht wird.



4 - Plaats de atraumatische canule in de gehoorgang. Houd de fles rechtop terwijl de juiste dosering in het aangedane oor wordt aangebracht.
Introduire la canule dans le conduit auditif. Tenir le flacon aussi verticalement que possible pendant l'administration de la dose requise dans l'oreille ou les oreilles affectées.
Führen Sie die atraumatische Sprühkanüle in den Gehörgang ein. Halten Sie die Flasche möglichst aufrecht, während Sie die erforderliche Menge an Tierarzneimittel in das oder die betroffenen Ohren verabreichen.



Deze juiste dosering wordt bereikt door 2x maal te pompen (pompe elke keer helemaal indrukken).
Cette dose est délivrée en activant deux fois la pompe (presser complètement la pompe à chaque pulvérisation).
Die erforderliche Menge wird durch zwei Pumpstöße erreicht (drücken Sie die Pumpe bei jedem Pumpstöße vollständig nach unten).

Zorg dat de fles niet te veel gekanteld wordt.
Ne pas trop incliner le flacon.
Die Flasche nicht zu stark kippen.

