



Cortotic™ Vet 0,584 mg/ml

DA

INDLÆGSSEDEL

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Cortotic Vet, 0.584 mg/ml ørespray, opløsning til hund
SAKKESÆTTING: Hver ml indeholder:
Aktivt stof: Hydrocortisonaceponat..... 0,584 mg
Hjælpstoff: Propylenlycolmethyl ether
Klar, farveløs eller svag gul opløsning.

DYREARTER: Hund

INDIKATION(ER): Behandling af akut betændelse i den ydre øregang (otitis externa) med rødmen og øget ørevoksdannelse.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Må ikke anvendes til dyr med perforeret trommehinde. Må ikke anvendes i tilfælde af sår.

SÆRLIGE ADVARSLER: Øregangsbetændelse forårsaget af bakterier og svampe er ofte af sekundær natur. Den underliggende årsag bør identificeres og behandles. Ved øregangsbetændelse forårsaget af midler bør egnet behandling indledes. Tilstedeværelse af fremmedlegemer, svulster og enhver anden ualmindelig årsag til øregangsbetændelse bør udelukkes. Udelukkende hunde diagnosticerede med betændelse i den ydre øregang og med tilstedeværelse af overvækst med bakterier og/eller gærsvampe blev inkluderet i de kliniske afprøvninger. Det blev påvist, at veterinærpræparatet var lige så effektivt i behandling af akut øregangsbetændelse som et kombinationspræparat til brug i øret indeholdende et kortikosteroid, et antibiotikum og et svampemiddel som aktive stoffer. En sekundær reduktion i overvækst med bakterier og gærsvampe blev påvist, og samtidig behandling med et antimikrobielt middel var unødvendig. Præparatet anbefales derfor som førstevalg ved akut betændelse i den ydre øregang med rødmen og ørevoksdannelse. Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Før veterinærpræparatet anvendes bør den ydre øregang undersøges grundigt for at sikre at trommehinden ikke er perforeret og undgå risiko for overførsel af infektionen til mellemøret og forebygge skade på høre- og balanceorganer. Undgå kontakt med hundens øjne ved at holde hovedet og dermed undgå hovedrysten. I tilfælde af utilsigtet kontakt renses grundigt med vand. Sikkerhed og effekt er ikke vurderet for hunde under 7 måneder eller med en vægt under 2,8 kg. I disse tilfælde bør præparatet bruges i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Grundet mangel på specifik information bør brugen baseres på dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet ved behandling af dyr med Cushings sygdom, en mistænkt eller diagnosticeret endokrin sygdom (f.eks. diabetes mellitus) eller generaliseret demodekose (hårsækmider spredt over det meste af dyrets krop). Præparatet er ikke vurderet til brug ved pusdannende eller parasitær betændelse i den ydre øregang. Må kun anvendes i overensstemmelse med dyrlægens vurdering af benefit/risk-forholdet. Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr: Veterinærpræparatet er irriterende for øjet. Undgå kontakt med øjne herunder hånd-til-øje-kontakt. I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjet renses med rigelige mængder vand. Hvis øjenirritationen varer ved søges straks lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Det aktive stof er potentielt farmakologisk aktivt ved eksponering af høje doser. Undgå kontakt med huden. Undgå indtagelse. Placer flasken i den ydre karton og opbevar den på et sikkert sted uden for børns rækkevidde. I tilfælde af utilsigtet kontakt med huden anbefales det at vaske grundigt med vand. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug. Veterinærpræparatet er brandbart. Spray ikke på åben ild eller glødende emner. Ryg ikke ved håndtering af veterinærpræparatet. Andre forholdsregler: Opløsningsmidlet i præparatet kan misfarve visse materialer, herunder malede, lakerede eller andre overflader i husholdningen samt møbler. Drægtighed og dæglivning: Veterinærpræparatets sikkerhed under drægtighed og dæglivning er ikke fastlagt. Da systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er ubetydelig, er det usandsynligt at misdannelser eller toksiske effekter for foster og moderdyr optræder ved den anbefalede dosering til hunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Ingen kendte.

Overdosering: Overdoseringstudier ved brug på huden viste en midlertidig nedsættelse af evnen til at producere cortisol (midlertidig undertrykkelse af binyrefunktionen).
Vesentlige uforlideligheder: Ikke relevant.

BIVIRKNINGER: Hund:

Meget sjælden ($\leq$ 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Skævh hovedholdning - øresygdom
Hyppighed ikke fastlagt:
Trommehindens gennemsigthed*

* forbigående, reversibel og ikke forbundet med nedsat hørelse eller døvhed
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen, den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlæggsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddeltilsynelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE: Til anvendelse i øret.

Den anbefalede dosering er 0,44 ml af præparatet i det syge øre en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage. To pump er tilstrækkelig for at opnå denne dosis. Hvis det af dyrlægen vurderes, at tilstanden ikke er komplet helbredt inden for 7 dage, kan behandlingen forlænges til 14 dage. Der kan gå op til 28 dage fra første behandling før det fulde kliniske respons ses. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ADMINISTRATION:

Vejløpling i korrekt brug: Det anbefales at den ydre øregang er rensed (f.eks. ved brug af ørerensningsmiddel) og tør før den første behandling. Det anbefales ikke at gentage rensningen før følgende behandling. Før første behandling fjernes låget og spraypumpen skrues på flasken. Derefter fyldes pumpen op ved at pumpe indtil præparatet frigives. Mindst 3 pump kan være nødvendig. Placer den afrundede spids i øregangen og påfør præparatet med to

pump. Hold flasken opret mens præparatet gives i det syge øre. Lad pumpen sidde på efter brug. Hvis pumpen ikke har været brugt i lang tid, så skal den fyldes op før den anvendes igen. Indholdet i flasken er nok til behandling af 2 ører i 14 dage.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Ikke relevant.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærpræparat. Brug ikke dette veterinærpræparat efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 6 måneder.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE:

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returløsningsordrer med bortskaffelse af ubrugte veterinærpræparater eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærpræparat. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER: Receptpligtig.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSNUMRE OG

PAKNINGSSTØRRELSER: 20 ml flaske af polyetylen med høj densitet (HDPE) indeholdende 16 ml opløsning, lukket med et skrue-låg af HDPE og en spraypumpe af HDPE.

Pakningsstørrelse: Æske med 1 flaske og en spraypumpe.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDEL: 5. januar 2023
KONTAKTOPPLYSNINGER: Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC - Tère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærpræparat.

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger: VIRBAC Danmark - A/S Profilvej 1 6000 Kolding - Danmark - Tel: +45 75521244

NO

PAKNINGSVEDLEGG

VETERINÆRPRÆPARATETS NAVN:

Cortotic Vet 0,584 mg/ml ørespray, opløsning til hund
INNOLDSTOFFER: Hver ml indeholder:
Virkestoff: Hydrocortisonaceponat..... 0,584 mg
Hjælpstoff: Propylenlycolmetyl ether
Klar, farveløs eller svagt gul opløsning.

DYREARTER SOM PRÆPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund

INDIKASJONER FOR BRUK: Behandling av akutt betennelse i den ytre øregangen (otitis externa) med rødhet og ørevoksdannelse.

KONTRAINDIKASJONER: Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, andre kortikosteroider eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr hvis trommehinnen er perforert. Skal ikke brukes ved sårdannelse.

SÆRLIGE ADVARSLER: Ørebetennelser med bakterier og sopp (bakterielle og mykotiske) er ofte sekundære. Den underliggende årsaken bør identifiseres og behandles. Ved betennelse i øregangen forårsaket av parasitter, må det gis en egnet behandling mot midd. Tilstedeværelsen av fremmedlegemer, svulster og enhver annen uvanlig årsak til betennelse i øregangen bør utelukkes. Bare hunder diagnostisert med betennelse i øregangen med tilstedeværelse av overvekst med bakterier og/eller sopp ble inkludert i de kliniske forsøkene. Det ble demonstrert at præparatet var like effektivt ved behandling av akut betennelse i øregangen som et kombinasjonspreparat til bruk på hud som inneholder et kortikosteroid, et antibiotikum og et soppdrepende middel som aktive stoffer. Det ble demonstrert en sekundær reduksjon i overvekst med bakterier og sopp, og samtidig behandling med antimikrobielt preparat var unødvendig. Præparatet anbefales derfor som førstevalg ved akut betennelse i den ytre øregangen med rødhet og ørevoksdannelse. Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene: Før præparatet appliseres må den ytre øregangen undersøkes grundigt for å utelukke at trommehinnen er perforert. Dette er nødvendig for å unngå at infeksjonen føres inn i mellomøret og for å hindre skade på sneglehuset (koklea) og vestibulum. Unngå kontakt med hundens øyne ved å holde hodet og dermed unngå at hunden rister på hodet. Ved utilsiktet kontakt, skyll grundig med vann. Sikkerhet og effekt er ikke vurdert for hunder under 7 måneder eller hos hunder som veier mindre enn 2,8 kg. I disse tilfellene bør præparatet brukes i henhold til ansvarlig veterinærs vurdering av nytte/risiko-forholdet. I mangel av spesifikk informasjon bør bruk hos dyr med Cushings sykdom, en mistenkt eller diagnosticert endokrin sykdom (f.eks. diabetes mellitus) eller med en generalisert demodekose baseres på en vurdering av nytte/risiko-forholdet. Præparatet er ikke vurdert for bruk ved pussaktig (purulent) eller parasittisk betennelse i den ytre øregangen. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær. Særlige forholdsregler for personen som håndterer præparatet: Præparatet er irriterende for øyet. Unngå kontakt med øynene, inkludert hånd-til-øye-kontakt. Ved utilsiktet kontakt med øyet, skyll med store mengder vann. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk øyeblikkelig legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. Virkestoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved eksponering for høye doser. Unngå kontakt med huden. Unngå inntak. Plasser flasken i ytterkartongen og oppbevar på et trygt sted utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet kontakt med huden anbefales det å vaske grundig med vann. Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Vask hendene etter bruk. Præparatet er brannfarlig. Ikke spray på åpen ild eller glødende gjenstander. Ikke røyk når du håndterer præparatet. Andre forholdsregler: Løsemidlet i præparatet kan misfarge visse materialer, inkludert malte, lakerede eller andre overflater i husholdningen samt møbler. Drektighet og dæglivning: Præparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og dæglivning er ikke klarlagt. Siden systemisk absorpsjon av hydrocortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at det vil være risiko for medfødte misdannelser (teratogene effekter), fosterskadelige (føtotoksiske) effekter og skadelige effekter på moderdyret (maternotoksiske effekter) ved anbefalt dosering for hunder. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandelende veterinær. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Ingen. Overdosering: Overdoseringstudier ved bruk av topikal administrasjon viste en reversibel reduksjon i evnen til å produsere cortisol (midlertidig suppresjon av binyrefunksjonen). Relevante uforlideligheter: Ikke relevant.

BIVIRKNINGER: Hund:

Meget sjælden ($\leq$ 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Skjev hodestilling - øresykdom
Frekvens ikke bestemt:
Opasitet (ugjennomsiktighet) av trommehinnen*

* forbigående, reversibel og ikke assosiert med hørselstap eller døvhed.

Det er viktig á rapportere bivirkningar. Det mulliggjör kontinuerlig sikkerhetsovervákning av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkningar, ogssá slíke som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, í første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringsstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringsstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, <https://legemiddelverket.no>.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE: Bruk i øret. Anbefalt dosering er 0,44 ml av preparatet i det affiserte øret én gang daglig i 7 påfølgende dager. To pumpeslag er tilstrekkelig for å oppnå denne dosen. Dersom veterinæren vurderer at tilstanden ikke er fullstendig helbredet innen 7 dager, kan behandlingen forlenges til 14 dager. Det kan ta opptil 28 dager fra første behandling før full klinisk respons sees.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK: *Veiledning om korrekt bruk:* Det anbefales at den ytre øregangen rengjøres (f.eks. med ørerens) og tørkes før første behandling. Det anbefales ikke å gjenta rengjøringen før påfølgende behandlinger. Før første behandling, fjern korken og skru spraypumpen på flasken. Pumpen fylles så opp ved å pumpe til preparatet slipper ut. Minst 3 pumpeslag kan være nødvendig. Plasser den stumpe spissen i øregangen og påfør preparatet med to pumpeslag. Hold flasken oppreist mens preparatet gis i det affiserte øret. La spraypumpen stå skrudd på etter bruk. Hvis pumpen ikke har vært brukt på lenge, må den fylles opp før den tas i bruk igjen. Innholdet i flasken er nok til å behandle 2 ører i 14 dager.

TILBAKEHOLDSELSESTIDER: Ikke relevant.
OPPBEVARINGSBETINGELSER: Oppbevares utilgjengelig for barn. Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser. Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller EXP Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

AVFALLSHÅNDTERING: Du må ikke kvette deg med preparatet via avløpssvann. Bruk returoordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet. Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvette deg med preparatet som ikke lenger er nødvendig.
RESEPTSTATUS: Preparat underlagt reseptplikt.
MARKEDSFØRINGSTILLATELSENUMER OG PAKNINGSSTØRRELSER: MT-Nr: 21-14419
20 ml flaske med høydensittetpolyetylen (HDPE) som inneholder 16 ml oppløsning, lukket med en HDPE skrukork og en HDPE spraypumpe.
Pakningsstørrelse: Eske med 1 flaske og en spraypumpe.
DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PAKNINGSVEDELGGET: 27.03.2023
KONTAKTINFORMASJON: Innehaver av markedsføringsstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrafiselse: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike
For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringsstillatelsen. Lokal representant og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger: VIRBAC Danmark A/S - Profihvej 1 - 6000 Kolding - Danmark - Tel: + 45 75521244

IS **FYLGISEÐILL**

HEITI DÝRALYFS:
Corticot Vet 0,584 mg/ml eyrnaúði, lausn fyrir hunda.
INNIHALDSLYSING: Hver ml inniheldur:
Virkt innihaldsefni: Hydrokortisonacepónat..... 0,584 mg
Hjálparefni: Própylenglýkólmetýleter
Tær litlaus eða fölgu lausn
MARKDYRATEGUNDIR: Hundar
ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN:
Til meðferðar á bráðri hlustarbolgu með roða og eyrnamergsútfærð.
FRÁBENDINGAR: Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu, fyrir öðrum barksterum eða einhverju hjálparefnanna.
Notið ekki hjá dýrum með rofna hljóðhimnu.
Notið ekki ef sáramyndun er til staðar.
SÉRSTÖK VARNÁÐARÖRÐ: Hlustarbolga af völdum baktería og sveppa er oft afleiðing annarra þátta. Greina á og veita meðferð við undirliggjandi húðsjúkdómi. Ef um er að ræða hlustarbolgu vegna sníkla, þarf að beita víðeigandi meðferð með sníkilyfi. Útiloka þarf fyrirfram hvort aðskotahlutir, æxli eða aðrar óvenjulegar ástæður hlustarbolgu eru til staðar. Klínísku vettvangsrannsóknirnar náðu aðeins til hunda sem voru greindir með hlustarbolgu með bakteríu- og/eða gersveppaofvexti. Synt var fram á að dýralýfið var ekki lækara við meðferð á bráðri hlustarbolgu en lyf í fastri samsetningu til staðbundinnar notkunar sem inniheldur barkstera, sylkalyf og sveppalyf. Synt var fram á afleiða minnkun á bakteríu- og gersveppaofvexti og samhlíða meðferð með örveruýðandi lyfi var ekki nauðsynleg. Því er ráðlagt að velja lyfið sem fyrstafasta meðferð við bráðri hlustarbolgu með roða og eyrnamergsútfærð. Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdyrategundum: Aður en notkun dýralýfisins hefst skal skoða eyrnagöngu vandlega til að ganga úr skugga um að ekki sé gat á hljóðhimnunni, til að forðast hættu á að sykingin 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 slýsni 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-áfhættumati dýralæknis.

Meta á áhættu og ávinning af notkun dýralýfisins hjá dýrum með Cushings-heilkenni eða með grun um eða staðfestan innkirtlasjúkdóm (t.d. sykursýki) eða útbreidda sykingu af völdum hárskekkiamaurs ef sértækar upplýsingar liggja ekki fyrir. Lyfið hefur ekki verið metið í tengslum við hlustarbolgu með ígerð og hlustarbolgu vegna sníkla. Dýralýfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áfhættumati dýralæknis. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Dýralýfið veður augnertingu. Forðist snertingu við augu, þ.m.t. snertingu á milli handa og augna. Ef dýralýfið hefur fyrir slýsni komist í snertingu við augu, á að skola auguð með miklu vatni. Ef augnerting er viðvarandi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfisins. 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 dýralýfið berst á húð fyrir slýsni, er mælt með því að bvo svæðið vandlega með vatni. Ef dýralýfið er óvart tekið inn, einkum þegar börn eiga í hlut, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralýfisins. Þvíð hendir eftir notkun. Dýralýfið er eldfimt. Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni. Reykið ekki á meðan dýralýfið er meðhöndlað. Aðrar varúðarreglur: Leysiemið í þessu dýralýfi getur blettat tiltekin efni, þ.m.t. málúð, lókkúð eða annars konar innanhússyrfirborð eða húsgögn. Meðganga og mjólkurgjöf. Ekki hefur verið synt fram á öryggi dýralýfisins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hydrokortisonacepónats er óverulegt er ósenninglegt að dýralýfið valdi fósturskemmdum eða eitruverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Dýralýfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-áfhættumati dýralæknis. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar þekktar. Öfskömmtn: Í rannsóknun á öfskömmtnum við staðbundna notkun kom fram afturkræf lækun á framleiðslugetu kortísóls (tímabundin bæling á starfsemi nýrnahta). Ösamrýmanleiki sem skiptir máli: Á ekki við.

AUKAVERKANIR: Hundar:

Koma örjsjaldan 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 dýralýfisins. 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 tilátlað áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliðið sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. **Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf:** Til notkunar í eyra. Ráðlagður skammtur er 0,44 ml af dýralýfinu í sykt 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 svörum fyrr en 28 dögum eftir fyrstu gjöf. **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 hláða 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 syktá eyrað/eyrun. Hafðu pumpuna áfram skrúfða 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. **BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANGYTINGU:** Á ekki við. **SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU:** Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður dýralýfisins. Ekki skal nota dýralýfið eftir fyringardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á eftir Exp. Fyringardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir. **SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR:** Ekki má skola lyfjum niður í frárensislagnir. Önotuðum dýralýfjum 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 dýralýfi í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið. Leiðið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. **FLOKKUN DÝRALYFISINS:** Lyfið er lyfseðillsskykt. **MARKAÐSLEYFISNÚMER OG PAKNINGASTÆRÐIR:** 20 ml háþéttu polyetylen (HDPE) glas sem í eru 16 ml af lausn, lokað með HDPE skruftappa og með HDPE úðapumpu. **Pakningastærðir:** Askja sem inniheldur 1 glas og 1 úðapumpu. **DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR FYLGISEÐILSINS:** 22/12/2022 **TENGILIÐAUPPLÝSINGAR:** Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKLAND. 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: VIRBAC - 1ère avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frakkland Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

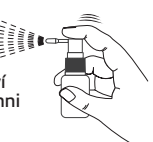
1 - Skru hættan af. Skru av korken. **Skrúfaðu öryggislokið af**



2 - Skru pumpesprayen på flasken. Skru pumpesprayen på flasken. **Skrúfaðu úðapumpuna á glasið**



3 - Fyll pumpen op ved at pumpe indtil præparatet viser sig. Fyll pumpen ved å pumpe til præparatet vises. **Síðan skaltu hláða pumpuna með því að ýta á hana þar til lyf kemur úr henni**



4 - Før den atraumatiske spids ind i øregangen. Hold flasken så opret som muligt mens den nødvendige dosis af præparatet gives i øret eller påvirkede ører. Sett den stumpe spissen inn i øregangen. Hold flasken så oppreist som mulig mens den nødvendige dosen av preparatet gis i øret eller de berørte ørene. **Stingdu sprotanum inn i eyrað. Haltu glasinu eins upprétu og hægt er á meðan ráðlagður skammtur af lyfinu er gefinn í eyrað eða syktu eyrun.**



To pump er tilstrækkelig for at opnå anbefalede dosis (pumpen trykkes helt i bund ved hver pump). To pumpeslag er tilstrækkelig for å oppnå anbefalt dosering (pumpen trykkes helt ned for hvert pumpeslag). **Það nægir að þrýsta tvisvar sinnum á dæluna til að gefa skammtinn (ýtið pumpunni alveg niður í hvert skipti)**



Undgå at vippe flasken for meget. Ungå å vippe flasken for mye. **Ekki halla glasinu of mikið.**



84295901-NOT-CORTICOTIC-IS-NO-VDK.indd 2 21/04/2023 15:04:03

