

BUSLUITER

NL 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
 Helderde kleurstof tot lichte gele oplossing.

DOELDIERSOORT(EN): Hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Voor de behandeling van acute erythemato-
 cerumineuze 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 geperfoerde 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 veldonderzoeken 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 corticosteroïd,
 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 erythemato-cerumineuze otitis externa.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
 Voordat het diergeneesmiddel wordt aangebracht, moet de uitwendige
 gehoorgang grondig worden onderzocht om er zeker van te zijn dat het
 trommelvlies niet is geperfoerd 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/
 risicobeoordeling 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 generaliserende demodose gebaseerd zijn op de baten/
 risicobeoordeling. Het diergeneesmiddel is niet onderzocht bij etterende
 otitis externa en bij parasitaire otitis externa. Uitsluitend gebruiken volgens
 de baten/risicobeoordeling 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 busluiser of het etiket aan de
 arts tonen. Handsen 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 busluiser of het etiket te worden getoond.
 Handsen 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
 gevêrde 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/foetotoxische en
 maternotoxische effecten verwacht bij de aanbevolen dosering. Uitsluitend
 gebruiken in overeenstemming met de baten/risicobeoordeling door de
 behandelend dierenarts. Interactie: Niet met andere geneesmiddelen en andere
 vormen van interactie. Geen. Overdosering: Onderzoek naar overdosering
 via topicale toediening rapporteerden een omkeerbare vermindering van
 de capaciteit voor de productie van cortisol (tijdelijke onderdrukking van de
 bijwerkingen). Belangrijke onverenigbaarheden: 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 gehoorschadiging 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 busluiser worden vermeld, of u
 vermoedt dat het geneesmiddel 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 de lokale
 vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel
 brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze busluiser
 of via uw nationale meldsysteem NL: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-bijwerking-melden/> BE: https://www.fagg.be/nl/diergeneeskunde_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen/; of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be
**DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN
 EN TOEDIENINGSWEGEN:** Voor auriculair gebruik. De aanbevolen dosering is
 0,44 ml van het diergeneesmiddel per aangetast oor eenmaal daags
 gedurende 7 opeenvolgende 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 oorreiner) en te drogen.
 Het wordt niet aanbevolen de oor-reiniging te herhalen bij volgende
 toedieningen. Verder 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. Blijf 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) aangedane oor(oor)
 toedient. Na gebruik pomp niet loskroeven. 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.

WACHTTID(EN): Niet van 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 terugnameregelingen 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 BUSLUITER 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:
 VIRBAC - 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 - VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven -
 België / Belgique / Belgien - Tel: +32(0)16 387 260

NL: Nederland - VIRBAC 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 légèrément 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 le yeux du chien en retenant la
 tête du chien pour éviter les tremblements. En cas de contact accidentel,
 rincer abondamment à l'eau. L'innocuité 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,
 y compris les surfaces peintes, laquées ou autres surfaces d'ameublement
 domestiques. Gestation et lactation: L'innocuité 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, foetotoxiques, maternotoxiques se produisent à la
 posologie recommandée chez le chien. 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 associée 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'innocuité 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 :
 FR: <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/> - BE: https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/
 notifier_des_effets_indesirables.de; ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be. 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/S631995 O2022 LU: W/8592402/2023

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 : 02/10/2023 - LU : 07/11/2023

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
Belgique / Belgique / Belgen - Tel: +32(0)16 387 260
FR: France : VIRBAC France - 13e rue LID - 06517 Carros - France
Tél : 0800 73 09 10

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(EN): Zur Behandlung einer akuten zeruminösen-erhämatozen 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: Bakteriell- oder pilzbedingte Otitiden sind häufig Sekundärerkrankungen. Daher sollte die Primärrsache 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 zeruminös-erhämatozen 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 2,5 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 Arzneimittel 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	Trübung 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-Meldeforum auf der Internetseite (<https://www.basg.gvat.at>), per E-Mail (basg-phv@basg.gvat.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 Ohreinigers) 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 atraumatische 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 vollfüllen. 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 Apotheke, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELEN: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

ZULASSUNGNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN: BE: BE-V661027 DE: Zul.-Nr.: V7007795.00.00 - AT: Zul.-Nr.: 841530 - LU : W/8592402/2023
 Flasche aus Polyethylen 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: 09/10/2023 - LU: 07/11/2023
 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: Belgii/Belgique - LU: Luxemburg/Luxemburg VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - 3001 Leuven
Belgique / Belgique / Belgen - Tel: +32(0)16 387 260
DE: Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Rügen 20 23843 Bad Oldesloe - Deutschland - Tel: +49(4531) 805 111
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 dann 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 (pomp 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.