

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cortotic 0,584 mg/ml spray para os ouvidos, solução para cães

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

##### Substância(s) ativa(s):

Cada ml contém:

Substância ativa:

Aceponato de hidrocortisona                      0,584 mg.

##### Excipiente:

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
---

Éter metílico de propilenoglicol
----------------------------------

Solução límpida incolor ou levemente amarelada.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (Cães).

##### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da otite externa eritemato-ceruminosa aguda.

##### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteróides ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais com membrana timpânica perfurada.

Não utilizar em caso de lesões ulcerativas.

### 3.4 Advertências especiais

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária. A condição dermatológica subjacente deve ser identificada e tratada.

Nos casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida adequado.

A presença de corpos estranhos, tumores e qualquer outra causa incomum de otite deve ser descartada.

Nos ensaios clínicos de campo, foram incluídos apenas cães diagnosticados com otite externa com crescimento bacteriano e/ou fúngico excessivo. Foi demonstrado que o medicamento veterinário não foi inferior no tratamento da otite aguda em comparação com um medicamento tópico de combinação fixa contendo um corticosteróide, um antibiótico e um antimicótico como substâncias ativas. Foi demonstrada uma redução secundária do crescimento bacteriano e fúngico excessivo, desta forma o tratamento concomitante com um antimicrobiano não foi necessário.

O medicamento veterinário é assim recomendado como tratamento de primeira linha da otite externa eritemato-ceruminosa aguda.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para garantir que o tímpano não seja perfurado, a fim de evitar o risco de transmissão da infecção para o ouvido médio e evitar danos ao aparelho coclear e vestibular.

Evite o contato com os olhos do cão, segurando a cabeça do cão para evitar agitação. Em caso de contato acidental, lave abundantemente com água.

A segurança e eficácia não foram avaliadas em cães com menos de 7 meses de idade ou com peso inferior a 2,8 kg. Nestes casos, o medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Na ausência de informações específicas, a utilização em animais com síndrome de Cushing ou com uma doença endócrina suspeita ou confirmada (por exemplo, diabetes mellitus) ou com demodicose generalizada deve basear-se na avaliação benefício-risco.

O medicamento veterinário não foi avaliado na otite externa supurativa e na otite externa parasitária. Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco efetuada pelo médico veterinário responsável.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é irritante para os olhos. Evite o contato com os olhos, incluindo os contatos mão-olho. Em caso de contato acidental com os olhos, lave abundantemente com água. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Esta substância ativa pode ser farmacologicamente ativa em altas doses de exposição. Evite o contato com a pele. Evite a exposição oral. Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e guarde-o num local seguro, fora da vista das crianças. Em caso de contato acidental com a pele, recomenda-se lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o uso.

O medicamento veterinário é inflamável. Não pulverize sobre chamas ou qualquer material incandescente. Não fume enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar certos materiais, incluindo superfícies pintadas, desbotadas ou outras superfícies de móveis.

### 3.6 Eventos adversos

Cão:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Inclinação da cabeça – distúrbio do ouvido.
Frequência indeterminada	Opacidade timpânica *.

\* transitório, reversível e não associado a deficiência auditiva ou surdez.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a última secção do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gravidez e a lactação. Sendo a absorção sistémica do aceponato de hidrocortisona negligenciável, é improvável que ocorram efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos na dosagem recomendada em cães. Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco feita pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Nenhuma.

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso auricular.

A dose recomendada é de 0,44 ml do medicamento veterinário por ouvido afetado uma vez por dia durante 7 dias consecutivos. Esta dose é fornecida adequadamente por duas ativações da bomba. Se após 7 dias a situação clínica não for considerada completamente curada pelo médico veterinário, o tratamento pode ser estendido até 14 dias. A resposta clínica máxima pode não ser observada até 28 dias após a primeira administração.

Instruções para uso adequado:

Recomenda-se que o canal auditivo externo seja limpo (por exemplo, usando um cotonete de ouvido) e seco antes do primeiro tratamento.

Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido antes de outras aplicações.

Antes da primeira administração, retire a tampa e enrosque a bomba de pulverização no frasco.

Em seguida, pressione a bomba até que o medicamento veterinário seja libertado. No mínimo podem ser necessárias 3 pressões.

Introduza a cânula no canal auditivo e aplique o medicamento veterinário em duas ativações da bomba. Segure o medicamento veterinário na posição vertical enquanto administra o medicamento no(s) ouvido(s) afetado(s).

Mantenha a bomba enroscada após o uso.

Se a bomba não for usada por muito tempo, ative-a uma vez antes de aplicar o spray novamente.

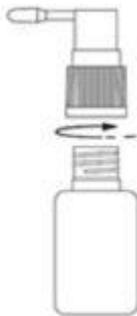
O volume do frasco permite o tratamento de 2 ouvidos durante 14 dias.

Figura 1

1 - Desenroscar a tampa.



2 - Enrosque a bomba de spray no frasco.



3 - Pressione a bomba até à dispensa do medicamento veterinário.

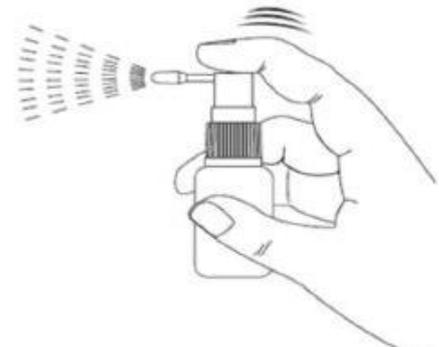
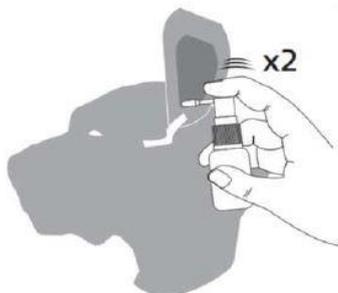


Figura 2

4 - Introduzir a cânula no canal auditivo. Segurar o frasco o mais vertical possível durante a administração da dose necessária no ouvido afetado.



Esta dose liberta-se adequadamente com duas pressões na bomba por cada administração.

Figura 3

Não inclinar demasiado o frasco.



### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Estudos de sobredosagem por via tópica reportaram redução reversível da capacidade de produção de cortisol (supressão temporária da função adrenal).

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet**

QS02BA01.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O medicamento veterinário contém a substância ativa aceponato de hidrocortisona.

O aceponato de hidrocortisona (HCA) pertence à classe diéster dos glicocorticosteróides com uma potente atividade glicocorticóide intrínseca. O medicamento veterinário alivia a inflamação e o prurido, o que leva a uma melhoria dos sinais clínicos de otite externa e à redução do crescimento excessivo de bactérias e leveduras.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

O aceponato de hidrocortisona (HCA) é um componente lipofílico que garante uma maior penetração na pele associada a uma baixa disponibilidade plasmática e exposição sistémica. Após administração tópica ou auricular, o aceponato de hidrocortisona acumula-se ligeiramente na derme e hipoderme do canal auditivo do cão. O aceponato de hidrocortisona é transformado dentro das estruturas da pele. Essa transformação é responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais

de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado da mesma forma que a hidrocortisona (outro nome do cortisol endógeno) através da urina e das fezes.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 20 ml cheio com 16 ml de solução, fechado com uma tampa de rosca HDPE e uma bomba de spray HDPE.

Tamanhos da embalagem:

Caixa com 1 frasco e 1 bomba de pulverização.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1539/01/22/DFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 17/11/2022.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Novembro de 2022.

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cortotic 0,584 mg/ml spray para ouvido, solução

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona.

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

16 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso auricular.



### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {MM/AAAA}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Data da primeira abertura: .....

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não aplicável.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

1539/01/22/DFVPT.

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

Representante local:  
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA  
R.do Centro Empresarial  
Ed13-Piso 1- Esc.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra  
Tel.: + 351 219 245 020

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de plástico HDPE**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cortotic



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {MM/AAAA}

Após a primeira abertura, administrar no prazo de 6 meses.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Cortotic 0,584 mg/ml spray para os ouvidos, solução para cães.

### **2. Composição**

Cada ml contém:

Substância ativa:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg.

Excipiente:

Éter metílico de propilenoglicol

Solução límpida incolor ou levemente amarelada.

### **3. Espécies-alvo**

Caninos (Cães).

### **4. Indicações de utilização**

Para o tratamento da otite externa eritemato-ceruminosa aguda.

### **5. Contraindicações**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, a outros corticosteróides ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em animais com membrana timpânica perfurada.

Não utilizar em caso de lesões ulcerativas.

### **6. Advertências especiais**

A otite bacteriana e fúngica é muitas vezes de natureza secundária. A condição dermatológica subjacente deve ser identificada e tratada.

Nos casos de otite parasitária, deve ser implementado um tratamento acaricida adequado.

A presença de corpos estranhos, tumores e qualquer outra causa incomum de otite deve ser descartada.

Nos ensaios clínicos de campo, foram incluídos apenas cães diagnosticados com otite externa com crescimento bacteriano e/ou fúngico excessivo. Foi demonstrado que o medicamento veterinário não foi inferior no tratamento da otite aguda em comparação com um medicamento tópico de combinação fixa contendo um corticosteróide, um antibiótico e um antimicótico como substâncias ativas. Foi demonstrada uma redução secundária do crescimento bacteriano e fúngico excessivo, desta forma o tratamento concomitante com um antimicrobiano não foi necessário.

O medicamento veterinário é assim recomendado como tratamento de primeira linha da otite externa eritemato-ceruminosa aguda.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Antes da aplicação do medicamento veterinário, o canal auditivo externo deve ser examinado minuciosamente para garantir que o tímpano não seja perfurado, a fim de evitar o risco de transmissão da infecção para o ouvido médio e evitar danos ao aparelho coclear e vestibular.

Evite o contato com os olhos do cão, segurando a cabeça do cão para evitar agitação. Em caso de contato acidental, lave abundantemente com água.

A segurança e eficácia não foram avaliadas em cães com menos de 7 meses de idade ou com peso inferior a 2,8 kg. Nestes casos, o medicamento veterinário deve ser utilizado de acordo com uma avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

Na ausência de informações específicas, a utilização em animais com síndrome de Cushing ou com uma doença endócrina suspeita ou confirmada (por exemplo, diabetes mellitus) ou com demodicose generalizada deve basear-se na avaliação benefício-risco.

O medicamento veterinário não foi avaliado na otite externa supurativa e na otite externa parasitária. Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco feita pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O medicamento veterinário é irritante para os olhos.

Evite o contato com os olhos, incluindo os contatos mão-olho.

Em caso de contato acidental com os olhos, lave abundantemente com água. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente assistência médica e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Esta substância ativa pode ser farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

Evite o contato com a pele.

Evite a exposição oral.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e guarde-o num local seguro, fora da vista das crianças.

Em caso de contato acidental com a pele, recomenda-se lavar abundantemente com água.

Em caso de ingestão acidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após o uso.

O medicamento veterinário é inflamável. Não pulverize sobre chamas ou qualquer material incandescente.

Não fume enquanto manuseia o medicamento veterinário.

### Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar certos materiais, incluindo superfícies pintadas, desbotadas ou outras superfícies de móveis.

### Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gravidez e a lactação. Sendo a absorção sistémica do aceponato de hidrocortisona negligenciável, é improvável que ocorram efeitos teratogénicos, fetotóxicos e maternotóxicos na dosagem recomendada em cães.

Use apenas de acordo com a avaliação benefício-risco feita pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Nenhuma.

Sobredosagem:

Estudos de sobredosagem por via tópica reportaram redução reversível da capacidade de produção de cortisol (supressão temporária da função adrenal).

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

**7. Eventos adversos**

Cães:

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Inclinação da cabeça – distúrbio do ouvido
Frequência indeterminada
Opacidade timpânica *

\* transitório, reversível e não associado a deficiência auditiva ou surdez

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV).

**8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Uso auricular.

A dose recomendada é de 0,44 ml do medicamento veterinário por ouvido afetado uma vez por dia durante 7 dias consecutivos. Esta dose é fornecida adequadamente por duas ativações da bomba. Se após 7 dias a situação clínica não for considerada completamente curada pelo médico veterinário, o tratamento pode ser estendido até 14 dias. A resposta clínica máxima pode não ser observada até 28 dias após a primeira administração.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Instruções para uso adequado:

Recomenda-se que o canal auditivo externo seja limpo (por exemplo, usando um cotonete de ouvido) e seco antes do primeiro tratamento.

Recomenda-se não repetir a limpeza do ouvido antes de outras aplicações.

Antes da primeira administração, retire a tampa e enrosque a bomba de pulverização no frasco.

Em seguida, pressione a bomba até que o medicamento veterinário seja libertado. No mínimo 3 pressões podem ser necessárias.

Introduza a cânula no canal auditivo e aplique o medicamento veterinário em duas ativações da bomba. Segure o medicamento veterinário na posição vertical enquanto administra o medicamento veterinário no(s) ouvido(s) afetado(s).

Mantenha a bomba enroscada após o uso.

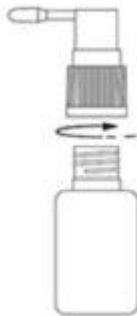
Se a bomba não for usada por muito tempo, ative-a uma vez antes de aplicar o spray novamente. O volume do frasco permite o tratamento de 2 ouvidos durante 14 dias.

Figura 1

1 - Desenroscar a tampa.



2 - Enrosque a bomba de spray no frasco.



3 - Pressione a bomba até à dispensa do medicamento veterinário.

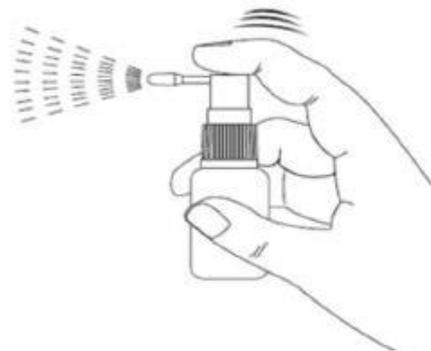
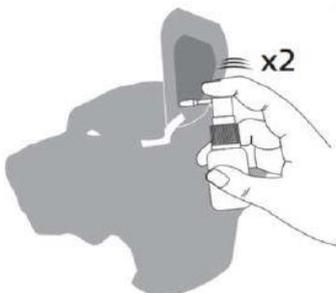


Figura 2

4 - Introduzir a cânula no canal auditivo. Segurar o frasco o mais vertical possível durante a administração da dose necessária no ouvido afetado.



Esta dose liberta-se adequadamente com duas pressões na bomba por cada administração.

Figura 3

Não inclinar demasiado o frasco.



#### **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento veterinário após o prazo de validade indicado no rótulo após Exp.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem: 6 meses.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

Frasco de polietileno de alta densidade (HDPE) de 20 ml cheio com 16 ml de solução, fechado com uma tampa de rosca HDPE e uma bomba de spray HDPE.

Tamanhos da embalagem:

Caixa com 1 frasco e 1 bomba de pulverização.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

Novembro de 2022.

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e produtor responsável pela libertação do lote:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCE

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

**PT: Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

PT-2710-693 Sintra

Tel.: + 351 219 245 020