

## Outer Label /Étiquette externe

### **English main panel**

DIN XXXXXXXXX

Pr CORTOTIC™

Hydrocortisone aceponate otic spray  
Anti-inflammatory for use in dogs

Veterinary Use Only

For the treatment of clinical signs associated with acute erythroceruminous otitis externa.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Eye irritant. See package insert for complete warnings.

Net: 16 mL

### **Français Devant de l'emballage**

DIN XXXXXXXXX

Pr CORTOTIC™

Solution otique à base d'hydrocortisone acéponate à pulvériser  
Anti-inflammatoire à utiliser chez le chien

Pour usage vétérinaire seulement

Pour le traitement des signes cliniques associés à une otite externe érythémato-cérumineuse aiguë.

MISES EN GARDE : Tenir hors de la portée des enfants. Peut irriter les yeux. Se référer à la notice pour connaître toutes les mises en garde.

Contenu net : 16 ml



### **English back panel**

MEDICINAL INGREDIENT: Each mL contains 0.584 mg hydrocortisone aceponate.

INDICATION: For the treatment of clinical signs associated with acute erythroceruminous otitis externa.

DIRECTIONS FOR USE: Read the entire Package Insert before use.

Six month shelf life after opening.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Eye irritant. See package insert for complete warnings.

Package includes 1 bottle and 1 spray pump.

Virbac AH, Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161

Imported and distributed by Virbac Canada, Inc., 231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5. 1-800-338-3659

CORTOTIC is a trademark of the Virbac Group of Companies.  
© 2022 Virbac Corporation. All Rights Reserved.



Lot  
Exp

### **Arrière de l'emballage – Français**

INGRÉDIENT MÉDICAMENTEUX : Chaque millilitre contient 0,584 mg d'hydrocortisone acéponate.

INDICATION : Pour le traitement des signes cliniques associés à une otite externe érythémato-cérumineuse aiguë.

MODE D'EMPLOI : Lire la notice au complet avant l'utilisation du produit.

La durée de conservation après l'ouverture est de 6 mois.

MISES EN GARDE : Tenir hors de la portée des enfants. Peut irriter les yeux. Se référer à la notice pour connaître toutes les mises en garde.

L'emballage comprend 1 flacon et 1 pompe à pulvériser.

Virbac AH, Inc., P.O. Box 162059, Fort Worth, Texas 76161, États-Unis  
Importé et distribué par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5  
1 800 338-3659

CORTOTIC est une marque de commerce du groupe d'entreprises Virbac.  
© Virbac Corporation, 2022. Tous droits réservés.



Lot  
Exp. :

.....

### **English side panel**

Pr CORTOTIC™  
Hydrocortisone aceponate otic spray  
Anti-inflammatory for use in dogs

Virbac AH, Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161  
Imported and distributed by Virbac Canada, Inc., 231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5. 1-  
800-338-3659

## **Français Côté de l'emballage**

Pr CORTOTIC™  
Solution otique à base d'hydrocortisone acéponate à pulvériser  
Anti-inflammatoire à utiliser chez le chien

Virbac AH, Inc., P.O. Box 162059, Fort Worth, Texas 76161, États-Unis  
Importé et distribué par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5  
1 800 338-3659

.....

## **Inner label /Étiquette intérieure**

DIN XXXXXXXXX

Pr CORTOTIC™  
Hydrocortisone aceponate otic spray  
Anti-inflammatory for use in dogs

Veterinary Use Only

MEDICINAL INGREDIENT: Each mL contains 0.584 mg hydrocortisone aceponate.

INDICATION: For the treatment of clinical signs associated with acute erythroceruminous otitis externa.

DIRECTIONS FOR USE: Read the entire Package Insert before use.

WARNINGS: Keep out of reach of children. Eye irritant. See package insert for complete warnings.

Six month shelf life after opening.

Virbac AH, Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161  
Imported and distributed by Virbac Canada, Inc., 231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5. 1-800-338-3659



Lot  
EXP

**Français**  
DIN XXXXXXXXX

Pr CORTOTIC™  
Solution otique à base d'hydrocortisone acéponate à pulvériser  
Anti-inflammatoire à utiliser chez le chien

Pour usage vétérinaire seulement

INGRÉDIENT MÉDICAMENTEUX : Chaque millilitre contient 0,584 mg d'hydrocortisone acéponate.

INDICATION : Pour le traitement des signes cliniques associés à une otite externe érythémato-cérumineuse aiguë.

MODE D'EMPLOI : Lire la notice au complet avant l'utilisation du produit.

Virbac 05Jan2024

MISES EN GARDE : Tenir hors de la portée des enfants. Peut irriter les yeux. Se référer à la notice pour connaître toutes les mises en garde.

La durée de conservation après l'ouverture est de 6 mois.

Virbac AH, Inc., P.O. Box 162059, Fort Worth, Texas 76161, États-Unis  
Importé et distribué par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5  
1 800 338-3659



Lot  
EXP. :

## Package Insert

### English:

DIN XXXXXXXX

**Logo:** Pr CORTOTIC™

Hydrocortisone aceponate otic spray  
Anti-inflammatory for use in dogs

Veterinary Use Only

### DESCRIPTION

CORTOTIC ear spray solution contains 0.584 mg/mL hydrocortisone aceponate.

### INDICATIONS

For the treatment of clinical signs associated with acute erythroceruminous otitis externa.

### DIRECTIONS FOR USE

The recommended dosage is 0.44 mL of Cortotic per affected ear once a day for 7 consecutive days. This dose is delivered by two pump activations.

If the clinical signs of otitis are not resolved within 7 days, treatment may be extended for another 7 days, for a maximum of 14 days of treatment. Following treatment the ears should be re-evaluated. If there is an inadequate response, the diagnosis and treatment should be re-assessed,

### Instructions for use:

- Clean and dry the external ear canal before the first treatment with an otic cleanser.
- Do not repeat ear cleaning before further applications.
- Before first administration, remove the overcap and screw the pump spray on the bottle.
- Then activate the pump by pressing it down until the product is released.
- Introduce the atraumatic cannula into the ear canal and apply the product with two pump activations. Hold the bottle upright while administering the product in the affected ear(s). Special care should be taken to prevent exposure to the dog's eyes.
- Massage the ear and auditory canal gently, but thoroughly, after each application to ensure proper distribution.
- Keep the spray pump screwed onto the bottle after use.
- If the spray pump has not been used for a long time, activate it once before applying the spray again.

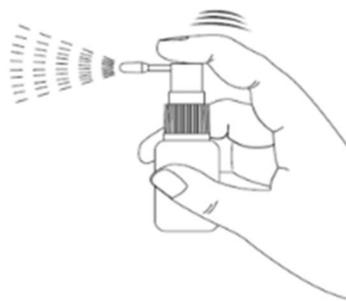
1 – Unscrew the overcap.



2 – Screw the spray pump on the bottle.

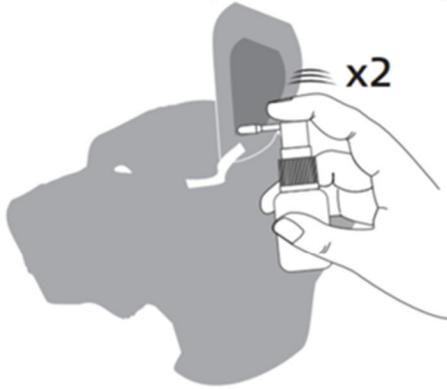


3 – Then prime the pump by pressing on it until product dispenses



4 - Introduce the atraumatic cannula into the ear canal.  
Hold the bottle as upright as possible while administering the required dose of the product into the ear or affected ears.

This dose is adequately delivered by two pump activations (fully press down on the pump for each activation).



**Do not tilt the bottle**



#### **CONTRAINDICATIONS**

Do not use in cases of hypersensitivity to the drug, to other corticosteroids or to the excipient, propylene glycol methyl ether.

Do not use in animals with a perforated tympanic membrane.

Do not use on dogs with ulcerated ear canals.

#### **CAUTIONS**

Before Cortotic is applied, the external auditory canal must be examined thoroughly to ensure that the eardrum is not perforated in order to prevent damage to the cochlear and vestibular apparatus.

**Avoid contact with the dog's eyes** by restraining the dog's head to prevent shaking. In case of accidental contact, rinse eyes thoroughly with water.

Safety has not been assessed in dogs under 4 months of age or weighing less than 4.8 kg

Use of this product for longer than 14 days can suppress the Hypothalamic Pituitary Adrenal (HPA) axis. Local effects such as ototoxicity and deafness have not been evaluated after prolonged overexposure (see Target Animal Safety section). Do not exceed the recommended dose or duration of treatment.

Otitis externa is a multifactorial disease, where bacterial and yeast infection is often secondary in nature. The underlying dermatological condition should be identified and treated, in conjunction with treatment for any secondary infections/infestations. Additional diagnostics, including culture, should be performed if there is inadequate response to treatment. For parasitic otitis appropriate acaricidal treatment should be implemented.

The product has not been assessed in dogs with suppurative otitis externa.

Safety has not been established in breeding, pregnant or lactating dogs. Safety has not been established in dogs with impaired hepatic or renal function.

The solvent in this product may stain certain materials including painted, varnished, or other household surfaces or furnishings.

## WARNINGS

Keep out of reach of children.

**The veterinary medicinal product is an eye irritant.** Avoid contact with eyes including hand to eye contacts. In case of accidental eye contact, rinse with abundant quantities of water. In case of eye irritation, seek medical advice immediately and show the package insert or the label to the physician.

This active substance is potentially pharmacologically active at high doses of exposure. Avoid skin contact and wash hands after use. Replace the bottle in the outer carton and store in a safe place and out of the sight of children. In case of accidental skin contact, it is recommended to wash thoroughly with water.

In case of accidental ingestion, particularly by children, seek medical advice immediately and show the product insert or the label to the physician.

The veterinary medicinal product is flammable. Do not spray directly on a flame or any incandescent material. Do not smoke while handling the veterinary medicinal product.

## ADVERSE REACTIONS

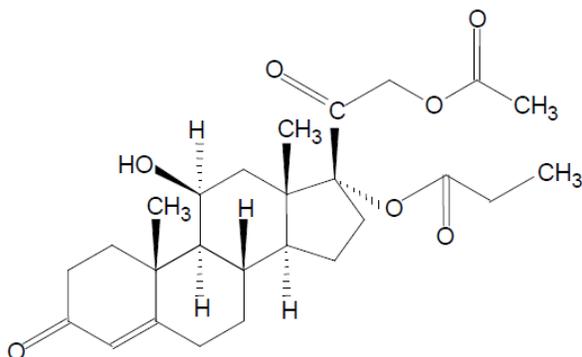
In a single-blinded, randomized, controlled European field study, 97 client-owned dogs received Cortotic and 104 dogs received a positive control drug containing (miconazole nitrate, prednisolone acetate, polymyxin B sulfate) to treat acute erythroceruminous otitis externa. Study dogs were 8.4 months to 14 years of age, weighed 2.8-70kg, and were of various breeds. During this study, 22 adverse events were recorded, of which 21 were unlikely related to drug administration. Ten (10.3%) of the dogs in the Cortotic group experienced 14 adverse events while 6 dogs (5.8%) in the positive control group experienced 8 adverse events. In the Cortotic group, dermatitis and eczema (2.1%) and otitis (2.1%) were the most common adverse events recorded, while in the control group it was emesis (1.9%). In both groups, the frequency of all other adverse events was  $\leq 1\%$ . One dog with evidence of ear pathology prior to study start developed head tilt 7 days after starting the Cortotic treatment, however, it resolved by the end of the study.

Information for animal owners:

The Cortotic product was not shown to adversely affect hearing in controlled clinical studies, however, the use of otic preparations has been associated with transient/permanent deafness or partial hearing loss in some animals. If signs of hearing loss are observed, administration should be stopped, and a veterinarian consulted.

## CLINICAL PHARMACOLOGY

Hydrocortisone aceponate is (11 $\beta$ ,17,21-Trihydroxy pregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate 17-propionate) with the molecular formula: C<sub>26</sub>H<sub>36</sub>O<sub>7</sub>. Molecular mass: Mr 460.57.



Cortotic contains the active substance hydrocortisone aceponate. Hydrocortisone aceponate (HCA) belongs to the diester class of the glucocorticosteroids with intrinsic glucocorticoid activity. Glucocorticoids reduce both inflammation and pruritus.

After auricular administration, HCA accumulates slightly and transiently within the dog's skin, in the dermis and the hypodermis of the dog's ear canal. HCA is transformed inside the skin structures resulting in high local potency. In laboratory animals, HCA is eliminated the same way as endogenous cortisol through urine and faeces.

## TARGET ANIMAL SAFETY

In a blinded and controlled margin of safety study, 24 healthy Beagles of 4-5 months of age and weighing 4.8-7.9kg were treated with either 1X the Cortotic dose in both ears once daily for 42 consecutive days (3X recommended duration), 3X the Cortotic dose in both ears for 14 consecutive days (1X duration), or with an equal volume of sodium chloride 0.9% in both ears once daily for 42 consecutive days. All treatments were followed by a 63-day observation period. Study animals were evaluated for food consumption, weight, general health, vestibular function, and hearing (Clap Test), and had otoscopic examination, hematology/clinical chemistry/urinalysis and ACTH stimulation testing performed. No treatment related effects were noted on the dogs' clinical health conditions, body weight, food consumption, or urinalysis tests. Some minor changes on hematology and clinical chemistry testing were consistent with the pharmacologic action of the drug: lymphopenia (in males), monocytosis (in males), neutrophilia (in males), increase in RBC indices (RBC count, hemoglobin, hematocrit), increased platelets (in males) and decreased blood urea nitrogen (in females). Changes were minor, reversible, non-adverse and remained within or slightly outside normal reference limits. Overdose treatment at either 1X the dose over 3X duration, or 3X the dose over 1X duration, induced a mild, reversible, pharmacological inhibition of the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis and adrenal gland function (based on post-ACTH cortisol values) which resolved 29 to 57 days after treatment end, respectively. Transient lower cortisol levels during the treatment phase returned to basal levels at the end of the 63-day recovery observation period.

In a controlled laboratory study, 16 healthy adult Beagle dogs were treated with 0.44mL of Cortotic or sodium chloride 0.9% in both ears once daily for 14 consecutive days. Study animals were examined, weighed and clinically observed throughout the study. Auditory Brainstem Response (ABR) testing and Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) stimulation testing were performed prior to treatment, at the end of treatment, and at the end of a 35-37 day observation period. After 14 consecutive days of treatment at the recommended therapeutic dose, Cortotic did not result in mortality or morbidity. No adverse effects were reported, except one dog had tympanic opacity (transient, white, opaque area in the tympanic membrane) which resolved during the observation period. There was no effect on body weight or food consumption parameters. No relevant ototoxic effects and no hearing impairment were observed. There was no effect on the HPA axis evaluations, and no induction of iatrogenic hypoadrenocorticism.

#### **TARGET ANIMAL EFFICACY**

In a single-blinded, randomized, controlled field study, 191 client-owned dogs (8.4months to 14 years, 2.8-70kg) presenting with clinical signs of acute erythematous-ceruminous, non-parasitic otitis externa, with cytological evidence of the presence of bacteria or yeast were evaluated in a non-inferiority study comparing two treatments. Dogs were treated with either 2 pump sprays (0.44mL) of Cortotic once daily for 7-14 days (n=91; 42.3% treated for 7 days; 57.7% treated for 14 days) or 5 drops of positive control drug (miconazole nitrate, prednisone acetate, polymixin B sulfate) twice daily for 7-14 days (n=100; 42.7% treated for 7 days; 57.3% treated for 14 days). Study animals were evaluated for weight, general health, hearing (Clap Test), ear pain/pruritus, response to treatment, and had otoscopic examination, ear swab cytology/culture, and hematology/clinical chemistry/urinalysis testing performed. During the otoscopic examination, clinical signs including erythema, oedema/swelling, erosion/ulceration and discharge/exudate were assessed according to the Otitis Index Score (OTIS-3). Each clinical sign was given a score from 0 to 3 (e.g. 0=absent, 1=mild, 2=moderate, 3=severe) and the sum of all individual scores provided a Clinical Sum Score (CSS). Percentage of change in CSS at Day 28 was the primary efficacy endpoint. Non-inferiority of Cortotic versus the positive control drug was established since the percentage reduction in CSS was not significantly different (p=0.441) at 74.21 (+/-26.89) and 71.46 (+/-26.01), respectively. OTIS-3 scores of 3 or less were considered treatment successes. Treatment success was not significantly different between the groups on study day 42 (86% for Cortotic and 85% of the positive control group p=0.819). The relapse rate (until study day 42) after treatment was also not significantly different between the groups.

#### **STORAGE**

Store between 15 - 25°C. Keep in a dry place. Keep from freezing.  
Six month shelf life after opening.

#### **PRESENTATION**

High density polyethylene (HDPE) bottle of 20 mL filled with 16 mL of solution, closed with an HDPE screw overcap. A spray pump is provided.  
Package includes 1 bottle and 1 spray pump.

Virbac AH, Inc., PO Box 162059, Fort Worth, Texas, United States 76161  
Imported and distributed by Virbac Canada, Inc., 231 Shearson Crescent, Suite 209, Cambridge, ON, N1T 1J5. 1-800-338-3659

Virbac 05Jan2024

Last revision: 20July2023

CORTOTIC is a trademark of the Virbac Group of Companies.  
© 2022 Virbac Corporation. All Rights Reserved.

## Notice

### **Français :**

DIN XXXXXXXX

**Logo :** Pr CORTOTIC™

Solution otique à base d'hydrocortisone acéponate à pulvériser  
Anti-inflammatoire à utiliser chez le chien

Pour usage vétérinaire seulement

### **DESCRIPTION**

La solution de pulvérisation auriculaire CORTOTIC contient 0,584 mg/ml d'hydrocortisone acéponate.

### **INDICATIONS**

Pour le traitement des signes cliniques associés à une otite externe érythémato-cérumineuse aiguë.

### **MODE D'EMPLOI**

La posologie recommandée est de 0,44 ml de solution Cortotic par oreille atteinte, 1 fois par jour pendant 7 jours consécutifs. Cette dose est obtenue en appuyant 2 fois sur la pompe.

Si les signes cliniques d'otite ne disparaissent pas dans un délai de 7 jours, le traitement peut être prolongé durant 7 jours supplémentaires, pour un maximum de 14 jours de traitement. Il faut réexaminer les oreilles après la fin du traitement. En cas de réponse inadéquate au traitement, le diagnostic et le traitement doivent être réévalués.

### **Instructions d'utilisation :**

- Nettoyer et sécher le conduit de l'oreille externe à l'aide d'un nettoyant auriculaire avant le premier traitement.
- Ne pas répéter le nettoyage des oreilles entre les applications.
- Avant la première administration du produit, retirer le capuchon et visser la pompe à pulvériser sur le flacon.
- Amorcer ensuite la pompe en appuyant sur celle-ci jusqu'à ce que le produit s'en libère.
- Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif et appliquer le produit en appuyant deux fois sur la pompe. Tenir le flacon à la verticale tout en administrant le produit dans l'oreille ou les oreilles affectées. Il faut prendre soin de ne pas exposer les yeux du chien au produit.
- Masser doucement, mais soigneusement l'oreille et le conduit auditif après chaque application pour assurer la distribution du produit.
- Laisser la pompe à pulvériser vissée sur le flacon après utilisation.
- Si la pompe à pulvériser n'a pas été utilisée pendant une longue période, l'amorcer d'abord une fois avant de l'utiliser à nouveau.

1 – Dévisser le capot.

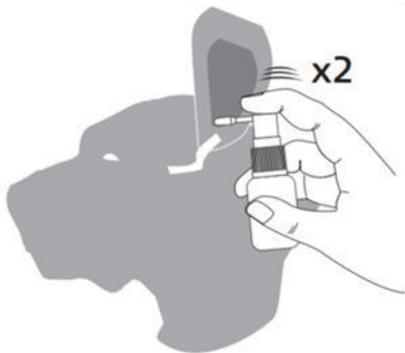
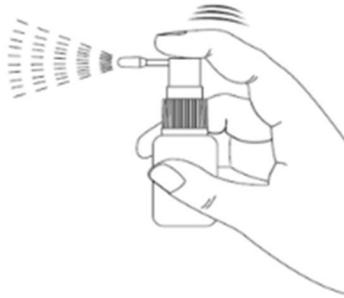
2 – Visser la pompe à pulvériser sur le flacon.

3– Amorcer la pompe en appuyant sur celle-ci jusqu'à ce que le produit s'en libère.

4 – Introduire la canule atraumatique dans le conduit auditif. Tenir le flacon aussi droit que possible tout en administrant la dose de produit requise dans l'oreille ou les oreilles affectées.

La dose requise est adéquatement dispensée en appuyant deux fois sur la pompe (appuyer complètement sur la pompe à chaque activation).

Ne pas incliner le flacon.



**Do not tilt the bottle**



#### **CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au médicament, à d'autres corticoïdes ou à l'éther méthylique du propylène-glycol-1-2 (excipient du produit).

Ne pas utiliser chez les animaux dont la membrane tympanique est perforée.

Ne pas utiliser chez les chiens qui ont des canaux auditifs ulcérés.

**PRÉCAUTIONS** Avant l'application du produit Cortotic, le conduit auditif externe doit être soigneusement examiné pour vérifier que le tympan n'est pas perforé afin d'éviter tout dommage aux zones cochléaire et vestibulaire.

**Éviter tout contact avec les yeux du chien** en immobilisant la tête du chien pour éviter qu'il la secoue. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

L'innocuité n'a pas été évaluée chez les chiens de moins de 4 mois ou pesant moins de 4,8 kg.

L'utilisation de ce produit pendant plus de 14 jours peut mener à une suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS). Les effets localisés comme l'ototoxicité et la surdité n'ont pas été évalués après une surexposition prolongée (voir la section *Sécurité de l'animal ciblé*). Ne pas dépasser la dose ou la durée de traitement recommandées.

L'otite externe est une maladie multifactorielle, où les infections bactériennes et à levures sont souvent de nature secondaire. L'affection dermatologique sous-jacente doit être identifiée et traitée conjointement avec toute infection ou infestation secondaire. Des tests diagnostiques supplémentaires, y compris des cultures, doivent être effectués si

la réponse au traitement est inadéquate. En cas d'otite parasitaire, un traitement acaricide adapté doit être mis en place.

Ce produit n'a pas été évalué dans les cas d'otites externes suppurées chez les chiens.

L'innocuité n'a pas été établie chez les chiennes reproductrices, en gestation ou en lactation. L'innocuité du produit n'a pas été établie chez les chiens souffrant d'une insuffisance hépatique ou rénale.

Le solvant contenu dans ce produit peut tacher certains matériaux, y compris les surfaces peintes ou vernies ainsi que d'autres surfaces ou meubles.

## MISES EN GARDE

Tenir hors de la portée des enfants.

**Ce médicament vétérinaire est un irritant oculaire.** Éviter tout contact avec les yeux, y compris les contacts mains-yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation des yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Cette substance active pourrait être pharmacologiquement active à fortes doses d'exposition. Éviter tout contact avec la peau et se laver les mains après usage. Remettre le flacon dans l'emballage et l'entreposer dans un endroit sûr et hors de la vue des enfants. En cas de contact accidentel avec la peau, il est recommandé de rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, surtout chez les enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire est inflammable. Ne pas vaporiser directement sur une flamme ou sur des matériaux incandescents. Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

## EFFETS INDÉSIRABLES

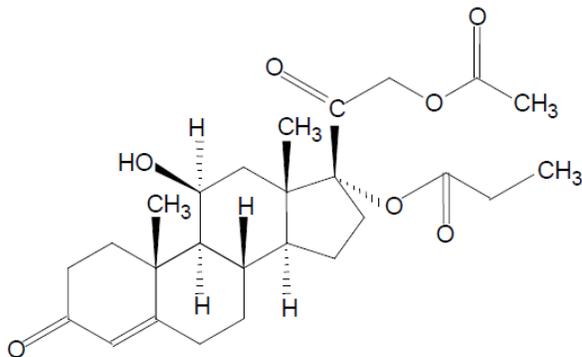
Lors d'un essai sur le terrain contrôlé à simple insu et à répartition aléatoire réalisé en Europe, 97 chiens de clients ont reçu la solution Cortotic et 104 autres ont reçu un médicament témoin positif (contenant du nitrate de miconazole, de l'acétate de prednisolone, du sulfate de polymyxine B) pour traiter une otite érythémato-cérumineuse externe aiguë. Les chiens participant à l'essai étaient âgés de 8,4 mois à 14 ans, pesaient entre 2,8 et 70 kg et étaient de races variées. Pendant cette étude, 22 effets indésirables ont été enregistrés, dont 21 qui n'étaient probablement pas liés à l'administration du médicament. Parmi les chiens du groupe Cortotic, 10 (10,3 %) ont subi 14 effets indésirables, tandis que 6 chiens (5,8 %) du groupe témoin ont subi 8 effets indésirables. Les effets indésirables les plus courants étaient la dermatite et l'eczéma (2,1 %) ainsi que l'otite (2,1 %) dans le groupe Cortotic, alors que l'effet indésirable le plus courant était les vomissements (1,9 %) dans le groupe témoin. Dans les 2 groupes, la fréquence des autres effets indésirables était de 1 % ou moins. Un chien montrant des signes d'une maladie des oreilles avant le début de l'essai a développé une inclinaison de la tête 7 jours après le début du traitement avec la solution Cortotic, mais tout était revenu à la normale à la fin de l'essai.

Renseignements destinés aux propriétaires d'animaux :

Dans le cadre d'essais cliniques contrôlés, il n'a pas été établi que le produit Cortotic nuit à l'audition. Toutefois, chez certains animaux, l'utilisation de préparations otiques a été associée à une surdité temporaire ou permanente, ou à une perte auditive partielle. Si vous observez des signes de perte auditive, cessez le traitement et consultez un médecin vétérinaire.

## PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'hydrocortisone acéponate est aussi appelé (11 $\beta$ ,17,21-Trihydroxy pregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate 17-propionate), et sa formule moléculaire est : C<sub>26</sub>H<sub>36</sub>O<sub>7</sub>. Masse moléculaire : M<sub>r</sub> 460,57.



La solution Cortotic contient de L'hydrocortisone acéponate comme substance active. L'hydrocortisone acéponate (AHC) est un glucocorticostéroïde de la catégorie des diesters avec une activité glucocorticoïde intrinsèque. Les glucocorticoïdes réduisent l'inflammation et le prurit.

Après une administration auriculaire, l'HCA s'accumule légèrement et temporairement dans la peau du chien, dans le derme et l'hypoderme de son conduit auditif. Comme l'HCA est transformé dans la structure de la peau, il en résulte une concentration locale élevée. Chez les animaux de laboratoire, l'HCA est éliminé comme le cortisol endogène, par l'urine et les selles.

### INNOCUITÉ DE L'ANIMAL CIBLÉ

Lors d'un essai contrôlé à l'insu portant sur la marge d'innocuité, 24 beagles en santé âgés de 4 à 5 mois et pesant entre 4,8 et 7,9 kg ont été traités soit avec 1 fois la dose recommandée du produit Cortotic dans les 2 oreilles pendant 42 jours consécutifs (3 fois la durée recommandée), soit avec 3 fois la dose recommandée du produit Cortotic dans chaque oreille pendant 14 jours consécutifs (durée recommandée), ou avec un volume égal de chlorure de sodium à 0,9 % dans les 2 oreilles 1 fois par jour pendant 42 jours consécutifs. Tous les traitements ont été suivis d'une période d'observation de 63 jours. Les animaux prenant part à l'essai ont été soumis à une évaluation de la consommation de nourriture, du poids, de l'état de santé général, de la fonction vestibulaire et de l'audition (test d'applaudissement). Ils ont aussi fait l'objet d'un examen otoscopique, d'un dépistage hématologique, d'un examen de chimie clinique ou d'une analyse d'urine, ainsi que d'un test de stimulation de l'hormone adrénocorticotrope (ACTH). Aucun effet lié au traitement n'a été observé sur l'état de santé des chiens ni sur leur poids, leur consommation de nourriture ou leurs résultats à l'analyse d'urine. Certains changements mineurs au dépistage hématologique et à l'examen de chimie clinique étaient cohérents avec l'action pharmacologique du médicament : lymphopénie (chez les mâles), monocytose (chez les mâles), neutrophilie (chez les mâles), élévation des indices des globules rouges (numération érythrocytaire, hémoglobine, hématocrites), taux élevé de plaquettes (chez les mâles) et réduction du taux d'azote uréique dans le sang (chez les femelles). Ces changements étaient mineurs, réversibles, n'avaient pas d'effet nuisible et demeuraient dans la plage normale ou légèrement en dehors de la plage normale. Le traitement avec un surdosage (1 fois la dose recommandée pour une durée 3 fois supérieure à celle recommandée ou 3 fois la dose recommandée pour la durée recommandée) a causé une inhibition légère et réversible de l'axe HHS et un ralentissement du fonctionnement des glandes surrénales (selon les taux de cortisol enregistré après le test de stimulation de l'ACTH), qui se sont résorbés 29 et 57 jours après la fin du traitement, respectivement. Les faibles niveaux transitoires de cortisol observés durant la phase de traitement étaient revenus aux valeurs initiales à la fin de la période de récupération et d'observation de 63 jours.

Lors d'un essai contrôlé en laboratoire, 16 beagles adultes ont été traités avec 0,44 ml de solution Cortotic ou d'une solution de chlorure de sodium à 0,9 % dans les 2 oreilles pendant 14 jours consécutifs. Les animaux prenant part à l'essai ont été examinés, pesés et observés tout au long de l'essai. Une évaluation audiolgologique des potentiels évoqués du tronc cérébral et un test de stimulation de l'ACTH ont été effectués avant le traitement, à la fin du traitement et à la fin d'une période d'observation de 35 à 37 jours. Après 14 jours de traitement consécutifs à la dose thérapeutique recommandée, Cortotic n'avait causé ni mortalité ni morbidité. Aucun effet indésirable n'a été signalé, sauf un cas d'opacité tympanique (zone de la membrane tympanique devenue temporairement blanche et opaque) qui s'est résorbée durant la période d'observation. Le traitement n'a eu aucun effet sur les paramètres de poids corporel ou de consommation de nourriture. Aucune ototoxicité ni déficience auditive pertinentes n'ont été observées. Le traitement n'a eu aucun effet sur les évaluations de l'axe HHS et n'a entraîné aucun cas d'hypoadrénocorticisme iatrogène.

## **EFFICACITÉ CHEZ L'ANIMAL CIBLE**

Lors d'un essai sur le terrain contrôlé à simple insu et à répartition aléatoire réalisé auprès de 191 chiens de clients (âgés de 8,4 mois à 14 ans et pesant entre 2,8 et 70 kg) qui présentaient des signes cliniques d'otite érythémateuse cérumineuse externe aiguë non parasitaire, avec des prélèvements cytologiques montrant la présence de bactéries ou de levures, ont été évalués dans le cadre d'une étude de non-infériorité visant à comparer 2 traitements. Les chiens se sont fait administrer soit 2 jets de pompe (0,44 ml) du produit Cortotic 1 fois par jour pendant 7 à 14 jours (n=91; 42,3 % traités pendant 7 jours; 57,7 % traités pendant 14 jours), soit 5 gouttes du médicament témoin positif (nitrate de miconazole, acétate de prednisolone, sulfate de polymyxine B) 2 fois par jour pendant 7 à 14 jours (n=100; 42,7 % traités pendant 7 jours, 57,3 % traités pendant 14 jours). Les animaux prenant part à l'essai ont été soumis à une évaluation du poids, de l'état de santé général, de l'audition (test d'applaudissement), des douleurs aux oreilles, du prurit auriculaire et de la réponse au traitement. Ils ont aussi fait l'objet d'un examen otoscopique, d'un prélèvement auriculaire pour une analyse cytologique et une culture, ainsi que d'un dépistage hématologique, d'un examen de chimie clinique et d'une analyse d'urine. Durant l'examen otoscopique, les signes cliniques comme l'érythème, l'œdème (enflure), l'érosion/ulcération et l'écoulement/exsudat ont été évalués selon la grille de notation de: score de l'indice de l'otite (OTIS-3). Un score de 0 à 3 (0=absent, 1=léger, 2=modéré, 3=grave) a été attribué à chaque signe clinique, et la somme des scores individuels constituait le score clinique total. Le pourcentage de changement du score clinique total au jour 28 était le principal critère d'évaluation de l'efficacité. La non-infériorité du produit Cortotic par rapport au médicament témoin positif a été établie, puisqu'il n'y avait pas de différence importante dans le pourcentage de réduction du score clinique total ( $p=0,441$ ), à 74,21 (+/- 26,89) et 71,46 (+/- 26,01), respectivement. Un score OTIS-3 de 3 ou moins était considéré comme un traitement réussi. Le taux de réussite du traitement ne variait pas de manière significative entre les groupes au jour 42 de l'étude (86 % pour le groupe Cortotic et 85 % pour le groupe témoin positif;  $p=0,819$ ). Il n'y avait pas non plus de différence considérable entre les taux de rechute des deux groupes après le traitement.

## **ENTREPOSAGE**

Entreposer dans un endroit sec à une température de 15 °C à 25 °C. Protéger du gel.  
La durée de conservation après l'ouverture est de 6 mois.

## **PRÉSENTATION**

Flacon en polyéthylène de haute densité (PEHD) de 20 ml contenant 16 ml de solution, fermé par un capuchon en PEHD. Une pompe à pulvériser est fournie.

L'emballage comprend 1 flacon et 1 pompe à pulvériser.

Virbac AH, Inc., P.O. Box 162059, Fort Worth, Texas 76161, États-Unis  
Importé et distribué par Virbac Canada, Inc., 231, Shearson Crescent, bureau 209, Cambridge (Ontario) N1T 1J5  
1 800 338-3659

Dernière révision : 20 juillet 2023

CORTOTIC est une marque de commerce du groupe d'entreprises Virbac.  
© Virbac Corporation, 2022. Tous droits réservés.