

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cortavance 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

### Έκδοχο:

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
Propylene glycol methyl ether

Διαυγές άχρωμο ή πολύ ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε δερματικά έλκη.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείπει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (βλέπετε επίσης την παράγραφο 3.10). Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο 3.9.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλές θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλένετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, πλένετε με άφθονο νερό. Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Παροδικά τοπικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση.

#### Κύηση και γαλουχία:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Δερματική χρήση.

Πριν από την χορήγηση, βιδώστε την αντλία ψεκασμού στο φιαλίδιο.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκασμό της αντλίας, από απόσταση περίπου 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί. Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 mcg hydrocortisone aceponate/cm<sup>2</sup> στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά επιτυγχάνεται με 2 ψεκασμούς για μια επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.

Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνιάτρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.

Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14<sup>η</sup> ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε

σχέση με την καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης (ΥΥΕ) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

Ως εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μάλαξη.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

### **3.11 Ειδικό περιορισμό χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QD07AC16.**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει τη δραστική ουσία hydrocortisone aceponate.

Η ουσία hydrocortisone aceponate είναι ένα δερματοκορτικοστεροειδές με ισχυρή γλυκοκορτικοστεροειδή δράση. Συνεπώς, ανακουφίζει από τα συμπτώματα της φλεγμονής και του κνησμού οδηγώντας στη γρήγορη βελτίωση των δερματικών αλλοιώσεων που παρατηρούνται στις περιπτώσεις φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας. Σε περίπτωση ατοπικής δερματίτιδας, η βελτίωση θα είναι πιο αργή.

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η hydrocortisone aceponate ανήκει στην κατηγορία των διεστερικών γλυκοκορτικοστεροειδών.

Οι διεστέρες είναι λιπόφιλες ουσίες γεγονός που εξασφαλίζει σημαντική διαπερατότητα στο δέρμα και χαμηλή διαθεσιμότητα στο πλάσμα. Η hydrocortisone aceponate συσσωρεύεται έτσι στο δέρμα του σκύλου εξασφαλίζοντας τοπική αποτελεσματικότητα σε μικρή δόση. Οι διεστέρες βιομετατρέπονται εντός του δομών του δέρματος. Αυτή η βιομετατροπή είναι υπεύθυνη για τη θεραπευτική ισχύ της κατηγορίας αυτής. Σε πειραματόζωα η hydrocortisone aceponate αποβάλλεται με τον ίδιο τρόπο όπως και η υδροκορτιζόνη (άλλη ονομασία της ενδογενούς κορτιζόλης) με τα ούρα και τα κόπρανα.

Η τοπική χρήση των διεστέρων έχει ως αποτέλεσμα έναν υψηλό θεραπευτικό δείκτη: ισχυρή τοπική δράση με μειωμένες συστηματικές δευτερογενείς παρενέργειες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν είναι γνωστή καμία.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) ή από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE), το οποίο περιέχει 31 ml ή 76 ml διαλύματος, σφραγισμένο με αλουμινένιο ή λευκό πλαστικό βιδωτό καπάκι και αντλία ψεκασμού.

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 09/01/2007

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{MM/EEEE}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

### **ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (31 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cortavance 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg hydrocortisone aceponate

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

31 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31 ml: EU/2/06/069/002

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31 ml: EU/2/06/069/003

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (76 ml)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cortavance 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε ml περιέχει 0,584 mg hydrocortisone aceponate

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

76 ml

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76 ml: EU/2/06/069/001

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76 ml: EU/2/06/069/004

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 76 ML**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cortavance 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

**3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.

**4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Δερματική χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}  
Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως 6 μήνες.

**7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

**8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

VIRBAC

**9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 31 ML**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Cortavance

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

0,584 mg/ml

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cortavance 0,584 mg/ml διάλυμα σε εκνέφωμα για τοπική εξωτερική χρήση στο δέρμα των σκύλων

### 2. Σύνθεση

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

Διαυγές άχρωμο ή πολύ ελαφρώς κίτρινο διάλυμα.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την συμπτωματική θεραπεία της φλεγμονώδους και κνησμώδους δερματοπάθειας στους σκύλους. Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ατοπική δερματίτιδα στους σκύλους.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται για έλκη του δέρματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα κλινικά συμπτώματα της ατοπικής δερματίτιδας, όπως ο κνησμός και η φλεγμονή του δέρματος, δεν είναι ειδικά για αυτήν την ασθένεια και, επομένως, άλλες αιτίες δερματίτιδας, όπως προσβολές από παράσιτα και λοιμώξεις που προκαλούν δερματολογικά συμπτώματα, πρέπει να αποκλειστούν πριν από την έναρξη της θεραπείας και πρέπει να διερευνηθούν οι υποκείμενες αιτίες.

Σε περίπτωση που υπάρχει ταυτόχρονη μικροβιακή λοίμωξη ή προσβολή από παράσιτα, ο σκύλος θα πρέπει να λάβει κατάλληλη θεραπευτική αγωγή για την κατάσταση αυτή.

Ελλείψει συγκεκριμένων πληροφοριών, η χρήση του προϊόντος σε σκύλους με σύνδρομο Cushing πρέπει να βασίζεται στην εκτίμηση κινδύνου-οφέλους.

Δεδομένου ότι τα γλυκοκορτικοστεροειδή επιβραδύνουν την ανάπτυξη, η χρήση σε νεαρά ζώα (ηλικίας κάτω των 7 μηνών) βασίζεται στην αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους και υπόκειται σε τακτικές κλινικών αξιολογήσεων.

Η συνολική επιφάνεια του σώματος υπό θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου που αντιστοιχεί, για παράδειγμα, σε μια θεραπεία που αντιστοιχεί σε δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (βλέπετε επίσης την παράγραφο «Υπερδοσολογία»). Διαφορετικά, χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους του υπεύθυνου κτηνιάτρου και υποβάλετε τον σκύλο σε τακτικές κλινικές αξιολογήσεις, όπως περιγράφεται περαιτέρω στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για να αποφευχθεί ο ψεκασμός στα μάτια του ζώου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δραστική ουσία έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις μετά από έκθεση σε υψηλές δόσεις.

Το σκεύασμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των ματιών μετά από τυχαία οφθαλμική επαφή.

Το σκεύασμα είναι εύφλεκτο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια.

Για να αποφευχθεί η επαφή με το δέρμα, θα πρέπει να αποφεύγεται ο χειρισμός των υπό θεραπεία ζώων έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής

Για να αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος, εφαρμόστε το σπρέι σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην ψεκάσετε δίπλα σε γυμνή φλόγα ή σε οποιοδήποτε πυρακτωμένα υλικά.

Μην καπνίζετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Τοποθετήστε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί και σε ασφαλή θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, αμέσως μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, αποφύγετε την επαφή χέρι-με-στόμα και πλύνετε την περιοχή που έχει εκτεθεί αμέσως με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Εάν ο ερεθισμός στα μάτια επιμένει, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια

Σε περίπτωση που υπάρξει κατάποση, ειδικά σε παιδιά, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια αμέσως και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο διαλύτης του προϊόντος μπορεί να λεκιάσει συγκεκριμένα υλικά, όπως βαμμένες, λουστραρισμένες ή άλλες οικιακές επιφάνειες ή έπιπλα. Αφήστε την περιοχή που χορηγήθηκε το προϊόν να στεγνώσει πριν να επιτρέψετε στο ζώο να έρθει σε επαφή με τέτοιες επιφάνειες.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η συστηματική απορρόφηση της hydrocortisone aceponate είναι αμελητέα επομένως είναι απίθανο να προκληθούν τερατογένεση, εμβρυοτοξικότητα και τοξικότητα στις μητέρες εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη για τους σκύλους δόση.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Ελλείψει πληροφοριών, συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα άλλα παρασκευάσματα για τοπική χρήση για τη θεραπεία των ίδιων δερματικών αλλοιώσεων.

Υπερδοσολογία:

Μελέτες ανοχής πολλαπλών δόσεων αξιολογήθηκαν για περίοδο 14 ημερών σε υγιείς σκύλους με χορήγηση 3 και 5 φορές τη συνιστώμενη δόση που αντιστοιχεί στις δύο πλευρές, από την σπονδυλική στήλη έως τους μαστούς συμπεριλαμβανομένων των ώμων και των μηρών (το 1/3 περίπου της επιφάνειας του σκύλου). Αυτά είχαν ως αποτέλεσμα τη μείωση της δυνατότητας παραγωγής κορτιζόλης, κάτι το οποίο αντιστρέφεται πλήρως μέσα σε 7 έως 9 εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας.

Σε 12 σκύλους που πάσχουν από ατοπική δερματίτιδα, μετά από τοπική εφαρμογή μία φορά την ημέρα στη συνιστώμενη θεραπευτική δοσολογία για 28 έως 70 (n = 2) συνεχόμενες ημέρες, δεν παρατηρήθηκε αξιοσημείωτη επίδραση στο συστηματικό επίπεδο κορτιζόλης.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Κνησμός στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup> Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Παροδικά τοπικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Δερματική χρήση.

Στη συνέχεια το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται ενεργοποιώντας τον ψεκάσμο της αντλίας, από απόσταση 10 cm από την περιοχή που πρόκειται να εφαρμοστεί.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,52 mcg hydrocortisone aceponate/cm<sup>2</sup> στο προσβεβλημένο δέρμα ανά ημέρα. Αυτό πρακτικά πετυχαίνεται με 2 ψεκασμούς για επιφάνεια των 10 cm x 10 cm.

- Η θεραπεία των φλεγμονωδών και κνηστικών δερματώσεων, να επαναλαμβάνεται ημερησίως για 7 διαδοχικές ημέρες.

Σε περίπτωση που απαιτείται παρατεταμένη θεραπεία να γίνεται μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ως προς τη σχέση οφέλους/κινδύνου.

Σε περίπτωση που τα συμπτώματα δε βελτιωθούν μέσα σε 7 ημέρες, θα πρέπει να γίνεται επαν-αξιολόγηση της θεραπείας από τον κτηνίατρο.

- Για την ανακούφιση των κλινικών συμπτωμάτων που σχετίζεται με την ατοπική δερματίτιδα, επαναλάβετε τη θεραπεία καθημερινά για τουλάχιστον 14 και έως 28 συνεχόμενες ημέρες.

Ένας ενδιάμεσος έλεγχος από τον κτηνίατρο την 14<sup>η</sup> ημέρα θα πρέπει να γίνει για να αποφασίσει εάν απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Ο σκύλος πρέπει να επανεκτιμάται τακτικά σε σχέση με την καταστολή του άξονα ΥΥΕ (HPA) ή την ατροφία του δέρματος, αμφότερες πιθανώς ασυμπτωματικές.

Οποιαδήποτε παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, για τον έλεγχο της ατοπίας, θα πρέπει να αξιολογείται ως προς το όφελος από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί μετά από επανεκτίμηση της διάγνωσης και μετά από εξέταση μιας μεθόδου πολυτροπικής ατομικής θεραπείας.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Ως εκνέφωμα, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί μάλαξη.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. Ειδικές συνθηκές διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 6 μήνες.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/06/069/001-004

##### Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει PET φιαλίδιο των 76 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 31 ml

Χάρτινο κουτί που περιέχει HDPE φιαλίδιο των 76 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

### **Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Österreich  
Tel: +43-(0)1 21 834 260

### **België/Belgique**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
België / Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

### **Република България**

САМ БС ЕООД  
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски  
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД  
BG София 1335  
Тел: +359 2 810 0173  
sambs@sambs.bg

### **Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαιου 60  
3011 Λεμεσος  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

### **Česká republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

### **Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
23843 Bad Oldesloe  
Deutschland  
Tel: +49-(4531) 805 111

### **Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

### **Eesti**

OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Eesti  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

### **España**

VIRBAC España SA  
Angel Guimerá 179-181  
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)  
España  
Tel.: + 34-(0)93 470 79 40

### **Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

### **France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID

### **Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**  
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 112  
kz@cva.hr

**Ireland**  
VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Italia**  
VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Italia  
Tel: + 39 02 40 92 47 1

**Luxembourg/Luxemburg**  
VIRBAC BELGIUM NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
Belgique / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Malta**  
SEROLF TRADING AGENCY LTD.  
8, Adelaide Cini Street  
Pembroke PBK 1231  
Malta  
Tel: + 35621337231  
info@serolf.com

**Norge**  
VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
DK-6000 Kolding  
Danmark  
Tel: + 45 75521244  
virbac@virbac.dk

**Portugal**  
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3

EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Magyarország**  
VIRBAC HUNGARY KFT  
Dózsa György út 84. B épület  
HU-1068 Budapest  
Tel.: +36703387177  
akos.csoman@virbac.hu

**Ísland**  
Vistor hf.  
Hörgatún 2,  
IS-210 Garðabær  
Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Estija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Latvija**  
OÜ ZOOVETVARU  
Uusaru 5  
EE-76505 Saue/Harjumaa  
Igaunija  
Tel: + 372 56480207  
pv@zoovet.eu

**Nederland**  
VIRBAC Nederland BV  
Hermesweg 15  
3771 ND-Barneveld  
Nederland  
Tel: +31-(0)342 427 127  
phv@virbac.nl

**Polska**  
VIRBAC Sp. z o.o.  
ul. Puławska 314  
PL-02 - 819 Warszawa  
Polska  
Tel.: + 48 22 855 40 46

**România**  
Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București,

Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

Romania  
Tel: + 40 21 310 88 80

#### **Slovenija**

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.  
Brodišče 12, 1236 Trzin  
Slovenija  
Tel: + 386 1 2529 113  
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

#### **Slovenská republika**

VIRBAC Czech Republic s.r.o.  
Žitavského 496  
156 00 Praha 5  
Česká republika  
Tel.: +420 608 836 529

#### **Sverige**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Η hydrocortisone aceponate μετά από τοπική δερματική χορήγηση συσσωρεύεται και μεταβολίζεται στο δέρμα, όπως καταδεικνύεται από μελέτες κατανομής με ραδιενεργό ακτινοβολία και φαρμακοκινητικά δεδομένα. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να καταλήγουν στην κυκλοφορία του αίματος ελάχιστες συγκεντρώσεις. Αυτή η ιδιαιτερότητα αυξάνει τη σχέση μεταξύ της επιθυμητής αντιφλεγμονώδους δράσης στο δέρμα και της ανεπιθύμητης συστηματικής δράσης.

Οι εφαρμογές της hydrocortisone aceponate σε δερματικές αλλοιώσεις οδηγούν σε ταχεία υποχώρηση της ερυθρότητας του ερεθισμού και του κνησμού, ενώ ελαχιστοποιούνται οι γενικές επιδράσεις.