

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Cortavance 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hund

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Propýlenglýkólmetýleter

Tær litlaus eða aðeins ljósgul lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

3.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun (infestation) af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykurstera hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hrygg lengju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum (sjá einnig kafla 3.10). Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kafla 3.9.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum.

Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.

Lyfið er eldfimt.

Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrir en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.

Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun lyfsins.

Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.

Reykið ekki á meðan dýrallyfið er notað.

Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.

Ef dýrallyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.

Leitið læknisráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Aðrar varúðarreglur:

Leysiefnið í þessu dýrallyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Kláði á íkomustað ¹ Roði á íkomustað ¹
--	---

¹Skammvinn staðbundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Þar sem frásog hýdrókortisónacepónats er óverulegt er ósennilegt að dýrallyfið valdi fósturskemmdum eða eiturvekunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd (lesion).

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun.

Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogr af hýdrókortisónacepónati/cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir feringi sem nemur 10 cm x 10 cm.

- Til að meðhöndla gegn bólgum og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð. Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýrallyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð.

Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnahettubóðleiðinni (HPA-suppression) eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna.

Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi og áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðafnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölþættri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

Þar sem dýrallyfið er í rokgjöfnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Þolpróf með endurteknum skömmtum voru framkvæmd á 14 daga tímabili á heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortísóls sást eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QD07AC16.

4.2 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.

Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykursteravirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjóttum bata á húðskemmd sem hafa í för með sér bólgu og kláða. Bati verður hægari ef um er að ræða ofnæmishúðbólgu.

4.3 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar).

Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bætta gegnferð (penetration) um húð og um leið lítið aðgengi að blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum eyðist hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur.

Við staðbundna notkun díestera næst hár lækningalegur stuðull: mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með pólýetýlentereftalat (PET) – eða háþéttni pólýetýlen glasi með 31 ml eða 76 ml lausn sem er lokað með skríftappa úr áli eða með hvítum skríftappa úr plasti og úðapumpu.

Askja með PET glasi með 31 ml

Askja með PET glasi með 76 ml
Askja með HDPE glasi með 31 ml
Askja með HDPE glasi með 76 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/069/001
EU/2/06/069/002
EU/2/06/069/003
EU/2/06/069/004

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2007

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA (31 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Cortavance 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónaceponati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

31 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar á húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 31 ml: EU/2/06/069/002

Askja með HDPE glasi með 31 ml: EU/2/06/069/003

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**PAPPAASKJA (76 ml)****1. HEITI DÝRALYFS**

Cortavance 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver ml inniheldur 0,584 mg af hýdrókortisónaceponati

3. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar á húð.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

VIRBAC

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 76 ml: EU/2/06/069/001

Askja með HDPE glasi með 76 ml: EU/2/06/069/004

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**GLAS MEÐ 76 ML****1. HEITI DÝRALYFS**

Cortavance 0,584 mg/ml húðúði, lausn

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

4. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar á húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 6 mánaða.

7. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

VIRBAC

9. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
GLAS MEÐ 31 ML

1. HEITI DÝRALYFS

Cortavance

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

0,584 mg/ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. { MM/ÁÁÁÁ }

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Cortavance 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hund

2. Innihaldslýsing

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

Tær litlaus eða aðeins ljósgul lausn.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

5. Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hrygg lengju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Sjá einnig kaflann „Ofskömmun“. Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kaflanum „Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf“.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum.
Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.
Lyfið er eldfimt.

Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.
Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.
Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun lyfsins.
Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.
Reykið ekki á meðan dýralyfið er notað.
Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýralyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.
Ef dýralyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.
Leitið læknisráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.
Ef dýralyfið er óvart tekið inn, sérstaklega af börnum, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Aðrar varúðarreglur:

Leysiefnið í þessu dýralyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf.
Þar sem frásög hýdrókortísonacepónats er óverulegt, er ósennilegt að dýralyfið valdi fósturskemmdum eða eiturvefnum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda.
Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd.

Ofskömmtnun:

Þolpróf með endurteknum skömmtnun voru framkvæmd á 14 daga tímabili á heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortísóls sást eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (< 1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Kláði á íkomustað ¹ Roði á íkomustað ¹

¹Skammvinn staðbundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun.

Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogr af hýdrókortisónacepónati/cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir feringi sem nemur 10 cm x 10 cm.

- Til að meðhöndla gegn bólgum og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð. Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á að gera ávinnings-/áhættumat á dýrallyfinu vegna notkunar þess.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð.

Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnahettubóðleiðinni eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna.

Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi og áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðaofnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölþættri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Þar sem dýrallyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymslupól eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/06/069/001-004

Pakkningastærðir:

Askja með PET glasi með 31 ml
Askja með PET glasi með 76 ml
Askja með HDPE glasi með 31 ml
Askja með HDPE glasi með 76 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frakklandi

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

SAM BC EOOD

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

Česká republika

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

Danmark

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

España

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Deutschland

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

Eesti

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
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

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

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

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

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,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

17. Aðrar upplýsingar

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum gögnum. Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins vikkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á húðskemmd dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en lágmarkar almenn áhrif.