

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortavance 0,584 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient :

**Substance active:**

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg

**Excipient :**

**Composition qualitative en excipients et autres composants**

Ether monométhylique de propylèneglycol

Solution limpide, incolore ou très légèrement jaune.

## **3. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **3.1 Espèces cibles**

Chiens.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Traitemennt symptomatique des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.  
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

### **3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y compris les épaules et les cuisses (voir également la rubrique 3.10). Sinon, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et soumission du chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail à la rubrique 3.9.

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Autres précautions :

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

### **3.6 Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Prurit au site d'application <sup>1</sup> Érythème au site d'application <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Transitoire local

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiennes.

#### Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Pas de données disponibles.

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie cutanée.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 mcg d'hydrocortisone acéponate/cm<sup>2</sup> de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.  
En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.  
Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour l'atténuation des signes cliniques associés à la dermatite atopique, répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.  
Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14<sup>e</sup> jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire (AHH) ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.  
Toute utilisation prolongée de ce produit, pour contrôler l'atopie, doit être soumise à l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens souffrant de dermatite atopique, après une application topique une fois par jour à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours (n=2), aucun effet notable sur le niveau de cortisol systémique n'a été observé.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QD07AC16**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire contient le principe actif hydrocortisone acéponate. L'hydrocortisone acéponate est un dermocorticoïde ayant une activité glucocorticoïde intrinsèque puissante ce qui signifie une réduction à la fois de l'inflammation et du prurit conduisant à une amélioration rapide des lésions cutanées observées dans le cadre de dermatoses inflammatoires et prurigineuses. En cas de dermatite atopique, l'amélioration sera plus lente.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

L'hydrocortisone acéponate est un glucocorticoïde de la classe des diesters.

Les diesters sont des composants lipophiles qui assurent une pénétration élevée dans la peau associée à une faible disponibilité plasmatique. L'hydrocortisone acéponate s'accumule dans la peau du chien permettant une efficacité locale à de faibles doses. Les diesters sont biotransformés dans la peau. Cette transformation est responsable de la puissance de la classe thérapeutique. Chez les animaux de laboratoire l'hydrocortisone acéponate est éliminée de la même manière que l'hydrocortisone (autre nom pour le cortisol endogène) par l'urine et les selles.

L'application topique des diesters résulte en un index thérapeutique élevé : activité locale élevée avec effets secondaires systémiques réduits.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte d'un flacon de 31 ml ou 76 ml de solution en polyéthylène terephthalate (PET) ou polyéthylène haute densité (PEHD), fermé par un bouchon en aluminium ou en plastique blanc et une pompe doseuse.

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/01/2007

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOÎTE EN CARTON (31 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortavance 0,584 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 0,584 mg d'hydrocortisone acéponate

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

31 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml : EU/2/06/069/002

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml : EU/2/06/069/003

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR****BOITE EN CARTON (76 ml)****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortavance 0,584 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient 0,584 mg d'hydrocortisone acéponate

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

76 ml

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE****8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS»**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml : EU/2/06/069/001

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml : EU/2/06/069/004

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE****FLACON DE 76 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortavance 0,584 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chiens.

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE****6. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**FLACON DE 31 ML**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cortavance

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

0,584 mg/ml

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cortavance 0,584 mg/ml solution pour pulvérisation cutanée pour chiens

### 2. Composition

Hydrocortisone acéponate 0,584 mg/ml

Solution limpide incolore ou très légèrement jaune.

### 3. Espèces cibles

Chiens.

### 4. Indications d'utilisation

Traitements symptomatiques des dermatoses inflammatoires et prurigineuses du chien.  
Pour atténuer les signes cliniques associés à la dermatite atopique chez le chien.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser sur une peau ulcérée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Les signes cliniques de la dermatite atopique tels que le prurit et l'inflammation cutanée ne sont pas spécifiques à cette maladie. Par conséquent, les autres causes de dermatite telles que les infestations ectoparasitaires et les infections qui provoquent des signes dermatologiques doivent être exclues avant de commencer le traitement et les causes sous-jacentes doivent être recherchées.

En cas d'infection cutanée ou d'infestation parasitaire concomitante, le chien doit recevoir un traitement approprié à ce type de complication.

En l'absence d'informations spécifiques, l'utilisation du produit chez les animaux souffrant du syndrome de Cushing devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque.

Les glucocorticoïdes étant connus pour ralentir la croissance, leur utilisation chez les jeunes animaux (de moins de 7 mois) devra être basée sur l'évaluation bénéfice/risque et soumise à des évaluations cliniques régulières.

La surface corporelle totale traitée ne doit pas dépasser environ 1/3 de la surface du chien correspondant par exemple à un traitement des deux flancs, de la colonne vertébrale aux mamelles, y compris les épaules et les cuisses. Voir également la rubrique « Surdosage ». Sinon, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et soumission du chien à des évaluations cliniques régulières comme décrit plus en détail dans le paragraphe « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration ».

Eviter de pulvériser dans les yeux de l'animal.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

La substance active est potentiellement pharmacologiquement active à des doses d'exposition élevées. La formulation peut provoquer une irritation des yeux à la suite d'un contact oculaire accidentel. La formulation est inflammable.

Se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact avec les yeux.

Pour éviter tout contact avec la peau, les animaux récemment traités ne doivent pas être manipulés avant que le site d'application ne soit sec.

Afin d'éviter l'inhalation du produit, appliquer le spray dans un lieu bien ventilé.

Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur un matériau incandescent.

Ne pas fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Remettez le flacon dans son carton extérieur et dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants, immédiatement après son utilisation.

En cas de contact accidentel avec la peau, évitez le contact main-bouche et lavez immédiatement à l'eau la zone exposée.

En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau.

Si l'irritation des yeux persiste, consultez un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, notamment par des enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Autres précautions :

Le solvant contenu dans ce produit peut tâcher certains matériaux, y compris les surfaces ou les meubles peints, vernis ou autres. Laissez le site d'application sécher avant de permettre le contact avec ces matériaux.

### Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation.

L'absorption systémique de l'hydrocortisone acéponate étant négligeable, il est peu probable que des effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques apparaissent à la posologie recommandée chez les chiennes.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

En l'absence d'informations, il est recommandé de ne pas appliquer d'autres préparations topiques simultanément sur les mêmes lésions.

### Surdosage :

Des études de tolérance de doses multiples ont été évaluées sur une période de 14 jours chez des chiens en bonne santé en utilisant 3 à 5 fois la dose sur une surface corporelle allant jusqu'à la totalité des deux flancs, depuis la colonne vertébrale jusqu'aux mamelles, y compris l'épaule et les cuisses (1/3 de la surface corporelle du chien). Il en résulte une capacité de production réduite en cortisol qui est complètement réversible dans les 7 à 9 semaines suivant la fin du traitement.

Chez 12 chiens présentant une dermatite atopique, aucun effet perceptible n'a été observé sur le taux de cortisol systémique après une application topique sur la peau à la dose thérapeutique recommandée pendant 28 à 70 jours consécutifs.

## **7. Effets indésirables**

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Prurit au site d'application <sup>1</sup>
Érythème au site d'application <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Transitoire local

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie cutanée.

Avant administration, visser la pompe doseuse sur le flacon.

Le médicament vétérinaire est ensuite appliqué en activant la pompe doseuse à une distance d'environ 10 cm de la surface à traiter.

La posologie recommandée est de 1,52 mcg d'hydrocortisone acéponate/cm<sup>2</sup> de peau infectée par jour. Cette posologie est obtenue en activant deux fois la pompe pour une surface de traitement équivalente à un carré de 10 cm x 10 cm.

- Pour le traitement des dermatoses inflammatoires et prurigineuses, répétez le traitement quotidiennement pendant 7 jours consécutifs.  
En cas d'affections nécessitant un traitement prolongé, le vétérinaire responsable doit soumettre l'utilisation du médicament vétérinaire à une évaluation bénéfice/risque.  
Si les signes ne s'améliorent pas dans les 7 jours, le traitement doit être réévalué par le vétérinaire.
- Pour le soulagement des symptômes associés à la dermatite atopique, il faut répéter le traitement quotidiennement pendant au moins 14 et jusqu'à 28 jours consécutifs.  
Un contrôle intermédiaire par le vétérinaire au 14e jour doit être effectué pour décider si un traitement supplémentaire est nécessaire et peut être poursuivi en toute sécurité. Le chien doit être réévalué régulièrement en ce qui concerne la suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire ou l'atrophie cutanée, les deux pouvant être asymptomatiques.  
Toute utilisation prolongée de ce produit ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Elle doit avoir lieu après une réévaluation du diagnostic et une prise en compte du plan de traitement multimodal de l'animal.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Le produit est présenté comme un spray volatil qui ne requiert aucun massage.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 6 mois.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/06/069/001-004

### Présentations :

Boîte en carton avec un flacon en PET de 31 ml

Boîte en carton avec un flacon en PET de 76 ml

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 31 ml

Boîte en carton avec un flacon en PEHD de 76 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros  
France

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

**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  
Tel: +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  
Yrittäjäntie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**France**  
VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Ελλάδα**  
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ  
A.E.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

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

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

**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  
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

**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, Bucureşti,  
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

**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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## **17. Autres informations**

L'hydrocortisone acéponate administré en topique cutané s'accumule et est métabolisé dans la peau tel que le suggèrent les études de radiodistribution et les données pharmacocinétiques. Cela résulte de quantités infinitésimales dans la circulation sanguine. Cette particularité augmente le ratio entre les effets anti-inflammatoires locaux souhaités et les effets systémiques indésirables.

L'application d'hydrocortisone acéponate sur les lésions cutanées entraîne une réduction rapide des rougeurs et irritations cutanées ainsi que des manifestations cutanées tout en minorant les effets généraux.