

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cortavance 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

hidrokortizonaceponat 0,584 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
propilenglikol metileter

Bistra brezbarvna ali zelo rahlo rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.
Za lajšanje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična samo za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, in raziskani osnovni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme ustrezno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, uporabite zdravilo pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh strani trupa, od hrbtenice do seskov, vključno s pleči in stegnoma (glejte tudi poglavje 3.10). Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjen, kot je podrobneje opisano v poglavju 3.9.

Potrebna je posebna pazljivost, da se prepreči pršenje v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna ob izpostavljenosti visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da bi se izognili stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da bi se izognili vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče stvari.

Prepovedano je kaditi med rokovanjem s tem zdravilom.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonsko ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, preprečite prenos iz rok v usta ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno z barvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	srbenje na mestu dajanja ¹ eritem na mestu dajanja ¹
--	---

¹Prehodno lokalno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek

nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva; ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov je malo verjeten pojav teratogenih, fetotoksičnih učinkov ali toksičnih učinkov na mater.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov odsvetujemo sočasno uporabo tega zdravila in drugih zdravil za lokalno uporabo na istih poškodbah.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na platenko privijte zaporko z mehanskim pršilnikom.

Zdravilo s pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 mcg hidrokortizonaceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom nad tistim delom kože, ki ga je treba zdraviti in ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni.
V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.
Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za lajšanje kliničnih znakov, povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do 28 zaporednih dni.
14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki bo odločil ali je potrebno terapijo nadaljevati. Psa je potrebno redno pregledovati zaradi možnosti pojava supresije osi hipotalamus–hipofiza (HPA) ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.
Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora temeljiti na oceni korist-tveganje odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3- in 5-krat večje odmerke od priporočenega za površino kože, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do seskov, vključno s pleči in stegnoma (1/3 telesne površine psa). Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolenih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QD07AC16.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizonaceponat.

Hidrokortizonaceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki pomeni olajšanje tako vnetja kot pruritisa, in vodi do hitrega celjenja kožnih poškodb, zaznavnih pri vnetnih in pruritičnih dermatozah. V primeru atopičnega dermatitisa pride do izboljšanja počasneje.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov.

Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo izboljšano penetracijo v kožo, povezano z nizko razpoložljivostjo v plazmi. Na ta način se hidrokortizonaceponat v koži psa akumulira in pri nizkih odmerkih omogoča lokalno učinkovitost.

Diestri se transformirajo znotraj kožnih struktur. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizonaceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) s sečem in blatom.

Lokalna uporaba diestrov se kaže v širokem terapevtskem indeksu: močno lokalno delovanje z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Škatla s plastenko iz polietilen tereftalata (PET) ali polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 31 ml ali 76 ml raztopine, zaprta z navojno zaporko iz aluminija ali z navojno zaporko iz bele plastike in zaporko z mehanskim pršilnikom.

Kartonska škatla s PET plastenko po 31 ml
Kartonska škatla s PET plastenko po 76 ml
Kartonska škatla s HDPE plastenko po 31 ml
Kartonska škatla s HDPE plastenko po 76 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2007

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (31 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortavance 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizonaceponata

3. VELIKOST PAKIRANJA

31 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dermalna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Kartonska škatla s PET plastenko po 31 ml: EU/2/06/069/002

Kartonska škatla s HDPE plastenko po 31 ml: EU/2/06/069/003

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (76 ml)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortavance 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

En ml vsebuje 0,584 mg hidrokortizonaceponata

3. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Dermalna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odrpoto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

VIRBAC

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

Kartonska škatla s PET plastenko po 76 ml: EU/2/06/069/001

Kartonska škatla s HDPE plastenko po 76 ml: EU/2/06/069/004

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI**PLASTENKA 76 ML****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Cortavance 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

4. POTI UPORABE

Dermalna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

7. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

9. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PLASTENKA PO 31 ML

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Cortavance

2. KOLIČINA UČINKOVIN

0,584 mg/ml

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cortavance 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. Sestava

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

Bistra brezbarvna ali zelo rahlo rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in pruritičnih dermatoz pri psih.

Za lajšanje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite na kožnih razjedah.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična samo za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, in raziskani osnovni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru, sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme ustrezno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, uporabite zdravilo pri živalih, ki imajo Cushingov sindrom, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.

Ker je znano, da glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, mora uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temeljiti na oceni razmerja korist-tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno z ramenoma in stegnoma. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje". Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjevan, kot je podrobneje opisano v poglavju "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila".

Potrebna je posebna pazljivost, da se prepreči pršenje v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna ob izpostavljenosti visokim odmerkom. Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi. Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da bi se izognili stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da bi se izognili vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče stvari.

Prepovedano je kaditi med rokovanjem s tem zdravilom.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonsko ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, preprečite prenos iz rok v usta ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno z barvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponata je zanemarljiva; ob uporabi priporočenih odmerkov pri zdravljenju psov je malo verjeten pojav teratogenih, fetotoksičnih učinkov ali toksičnih učinkov na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi pomanjkanja podatkov odsvetujemo sočasno uporabo tega zdravila in drugih zdravil za lokalno uporabo na istih poškodbah.

Preveliko odmerjanje:

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14. dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabili 3 in 5 krat večje odmerke od priporočenega za površino kože, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do seskov, vključno s pleči in stegnoma (1/3 telesne površine psa). Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolenih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo nobenega opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Srbenje na mestu uporabe ¹ Eritem na mestu uporabe ¹

¹Prehodno lokalno

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na platenko privijte zaporko z mehanskim pršilnikom.

Zdravilo s pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od tistega mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 mcg hidrokortizonaceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom nad tistim delom kože, ki ga je treba zdraviti in ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni.
V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist-tveganje.
Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.
- Za lajšanje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj od 14 do 28 zaporednih dni.
14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki bo odločil ali je potrebno terapijo nadaljevati. Psi je potrebno redno pregledovati zaradi možnosti pojava supresije osi hipotalamus–hipofiza (HPA) ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.
Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora temeljiti na oceni korist/tveganje odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po

Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/06/069/001-004

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla s plastenko PET 31 ml

Kartonska škatla s plastenko PET 76 ml

Kartonska škatla s plastenko HDPE 31 ml

Kartonska škatla s plastenko HDPE 76 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Österreich

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

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

België/Belgique

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 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,

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

Sverige

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna

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,
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

Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije:

Kot je možno zaključiti iz študije o distribuciji radioaktivnosti in iz farmakokinetičnih podatkov, se po nanašanju na kožo hidrokortizonaceponat v koži akumulira in presnavlja in ga zaradi tega v krvni obtok pride le minimalna količina. Ta posebnost poveča razmerje med želenim lokalnim protivnetnim učinkom v koži in neželenimi sistemskimi učinki.

Nanos hidrokortizonaceponat na kožne poškodbe zagotavlja hitro zmanjšanje kožne rdečine, draženja in praskanja, ob enem pa so splošni učinki minimalni.