

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische symptomen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische symptomen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door de afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts. Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie ook rubriek 4.10 Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelde dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in rubriek 4.9.

Voorzichtigheid is geboden om in de ogen van het dier sprayen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses.

De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.

De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact met dergelijke oppervlakken toe te staan.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en/of pruritis).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Door afwezigheid van informatie, wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de symptomen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot HPA-onderdrukking of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn. Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden **werd**, na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen..

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden, dermatologische preparaten.

ATCvet-code: QD07AC16.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel hydrocortisonaceponaat. Hydrocortisonaceponaat is een dermocorticoïd met een sterke intrinsieke glucocorticoïde werkzaamheid, hetgeen betekent dat het zowel de infectie als de jeuk verzacht, wat leidt tot een snelle verbetering van huidlaesies die veroorzaakt zijn door inflammatoire en jeukende dermatosen. In geval van atopische dermatitis zal verbetering langzamer gaan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat behoort tot de klasse van di-esters van de glucocorticosteroiden. De di-esters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het diergeneesmiddel goed doordringt in de huid. Dit is geassocieerd met een lage biologische beschikbaarheid in het bloed. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich dus op in de huid van de hond, hetgeen zorgt voor een lokale werkzaamheid met een lage dosering. In de huidstructuren worden de di-esters omgezet. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze uitgescheiden als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de feces. Topicale toepassing van di-esters leidt tot een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met verminderde systemische bijkomende effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Propyleenglycolmethylether.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met een PET flacon (polyethyleen terephtalaat) of met een HDPE flacon (polyethyleen met hoge dichtheid), met 31 ml of 76 ml oplossing, afgesloten met een aluminium schroefdop of een witte plastic schroefdop en een pomp.

Kartonnen doos met een PET flacon van 31 ml
Kartonnen doos met een PET flacon van 76 ml
Kartonnen doos met een HDPE flacon van 31 ml
Kartonnen doos met een HDPE flacon van 76 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte
diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het
diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2007
Datum van laatste verlenging: 13/09/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**
- D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN
FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros, Frankrijk

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient de Europese Commissie op de hoogte houden van de plannen voor het in de handel brengen van het geneesmiddel dat d.m.v. het onderhavige besluit is geregistreerd.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

**D. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doosje met een 31 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden
Hydrocortisonaceponaat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

31 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na het openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kartonnen doos met een PET flacon van 31 ml: EU/2/06/069/002
Kartonnen doos met een HDPE flacon van 31 ml: EU/2/06/069/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met een 76 ml flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray, oplossing voor honden
Hydrocortisonaceponaat.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na het openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kartonnen doos met een PET flacon van 76 ml: EU/2/06/069/001
Kartonnen doos met een PHDPE flacon van 76 ml: EU/2/06/069/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 76 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden
Hydrocortisonaceponaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Huidspray, oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet van toepassing.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na het openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet van toepassing.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PET flacon van 76 ml: EU/2/06/069/001
HDPE flacon van 76 ml: EU/2/06/069/004

17. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon met 31 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden
Hydrocortisonaceponaat.

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

31 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.

5. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na het openen tot uiterlijk 6 maanden gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CORTAVANCE 0,584 mg/ml huidspray oplossing voor honden
Hydrocortisonaceponaat.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

4. INDICATIES

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van symptomen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen tijdelijke lokale reacties optreden op de toedieningsplek (erythema en/of pruritis).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 µg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's van dit diergeneesmiddel te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de symptomen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot de HPA suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn. Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico analyse van de verantwoordelijke dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en

infecties die dermatologische symptomen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan ongeveer 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen). Zie rubriek “Overdosering”. Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in de rubriek “Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswegen en wijze van gebruik”.

Voorzichtigheid is geboden om in de ogen van het dier sprayen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses.
De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.
De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Door afwezigheid van informatie, wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierkettingen inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

Overige voorzorgsmaatregelen

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact is met dergelijke oppervlakken toe te staan.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Indien hydrocortisonaceponaat topicaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar omgezet; dit wordt afgeleid uit radioactieve verdelingsstudies en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzonderheid verhoogt de verhouding tussen de gewenste lokale anti-inflammatoire effecten in de huid en de ongewenste systemische effecten.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidwonden zorgt voor een snelle afname van de rode huid, huidirritatie en krabben terwijl de algemene effecten miniem zijn.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een PET flacon van 31 ml

Kartonnen doos met een PET flacon van 76 ml

Kartonnen doos met een HDPE flacon van 31 ml

Kartonnen doos met een HDPE flacon van 76 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

AT: Österreich

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

BG: Република България

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark

VIRBAC Danmark
A/S Profilvej 1 6000
Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

ES: España

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

FR: France

VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

CY: Κύπρος

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

DE: Deutschland

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

EE: Eesti

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα

VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország

VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Тел: +36703387177

IS: Ísland

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland

France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

LU: Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

MT: Malta
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NO: Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

PT : Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

SI: Slovenija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

SE: Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial
Sverige
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244

Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

LT: Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LV: Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

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

RO : România
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SK: Slovenská republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

UK: United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00