

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance, 0,584 mg/ml, odos purškalas (tirpalas) šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

Veiklioji medžiaga:

hidrokortizono aceponato 0,584 mg

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Propileno glikolio metilo eteris

Skaidrus bespalvis arba labai gelsvas tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.
Šunų klinikiniais požymiais, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. 3.10 p. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta 3.9 p.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis, vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos niežėjimas ¹ Naudojimo vietos eritema ¹
--	---

¹ Laikinas vietinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purškutuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną, 7 d. iš eilės.

Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniais simptomams palengvinti, gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.

14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl pagumburio-hipofizės ašies (HPA) slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).

Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvaistius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QD07AC16.

4.2. Farmakodinamika

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidro kortizono aceponatas. Hidro kortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą. Atopinio dermatito atveju gijimas bus lėtesnis.

4.3. Farmakokinetika

Hidro kortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei.

Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidro kortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, nustatyta, kad hidro kortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidro kortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Dėžutė, kurioje yra polietileno tereftalato (PET) arba didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukas, pripildytas 31ml ar 76 ml tirpalo, uždarytas užsukamu aliumininio dangteliu arba baltu plastikiniu užsukamu dangteliu, ir pridėtas purškiklis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo
Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007-01-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (31 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalo (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato

3. PAKUOTĖS DYDIS

31 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 31 ml tirpalo: EU/2/06/069/002

Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo: EU/2/06/069/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ (76 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienne ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato

3. PAKUOTĖS DYDIS

76 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti ant odos.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 76 ml tirpalo: EU/2/06/069/001

Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo: EU/2/06/069/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**76 ML BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
31 ML BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,584 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cortavance, 0,584 mg/ml, odos purškalo (tirpalas) šunims

2. Sudėtis

Hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml

Skaidrus bespalvis arba labai gelsvas tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatizei.
Šunų klinikiams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

5. Kontraindikacijos

Nepurkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradedant gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ectoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligai, šuo turėtų gauti gydymą, tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.
Netyčia patekęs į akis vaistas gali jas dirginti.
Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.
Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.
Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.
Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.
Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Kitos atsargumo priemonės:

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos :

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

Perdozavimas:

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnes už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydymą dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Naudojimo vietos niežėjimas ¹
Naudojimo vietos eritema ¹

¹Laikinas vietinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Puršktuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm² pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.

Jei būtinai reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniais simptomams palengvinti gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.

14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).

Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/06/069/001-004

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

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

HrvatskaCENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: + 385 91 46 55 112

kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND

McInerney & Saunders

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Italia

VIRBAC SRL

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD

Γαλιλαίου 60

3011 Λεμεσος

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

Yrittäjäntie 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

OÜ ZOOVETVARU

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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetiniais duomenimis nustatyta, kad vietiškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir transformuojasi odoje. Dėl šios priežasties į kraujo apytaką patenka labai nedidelis jo kiekis. Ši savybė užtikrina efektyvesnę vietinį priešuždegiminį poveikį pažeistoje odos vietoje ir sumažina nepageidaujamą poveikį organizmui.

Patekęs ant pažeistos odos, hidrokortizono aceponatas greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir skatina odos įdrėskimų gijimą, sykiu slopindamas bendruosius reiškinius.