

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter sisaldab:

Toimeaine:

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Propüleenglükoolmetüüleeter

Selge värvitu või õige õrnalt kollakas lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koerad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside sümptomaatiliseks raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Kliinilised sümptomid nagu sügelus ja nahapõletik ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi.

Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas öla- ja reiepiirkond (vt ka lõik 3.10). Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus 3.9.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib juhuslikul silma sattumisel põhjustada silmade ärritust.

Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.

Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapind on kuiv.

Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.

Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.

Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.

Pärast kasutamist asetada ravim kohe tagasi välispakendisse ning ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ning loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.

Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.

Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti laste puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks:

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud:

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispinde ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Manustamiskoha sügelus ¹ Manustamiskoha erüteem ¹
--	--

¹ Mööduv, paikne.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Soovitavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.

Tiinus ja laktatsioon:

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed puuduvad.

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadel nahakahjustustel kasutada teisi paikset manustatavaid ravimeid.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast. Soovitav annus on 1,52 mikrogrammi hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta. Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.
Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.
Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.
- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikuse päeva jooksul.
Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaate. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud hüpotalamuse-hüpofüüsi telje (*hypothalamic-pituitary axis*, HPA) või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima.
Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise vastavalt kasu-riski hinnangule otsustama vastutav loomaarst. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda individipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ega vaja nahasse masseerimist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapiinast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD07AC16.

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi sisaldab toimeainena hüdrokortisoonatseponaati. Hüdrokortisoonatseponaat on tugeva glükokortikoidse toimega dermokortikoid, mis leevendab nii põletikku kui ka sügelust ja ravib seega kiiresti põletiku ning sügelemisega kulgeva dermatoosi korral tekkinud nahakahjustusi. Atoopilise dermatiidi korral võib paranemine olla aeglasem.

4.3 Farmakokineetika

Hüdrokortisoonatseponaat kuulub glükokortikosteroidide diestrite klassi.

Diestrid on lipofiilsed komponendid, mis tagavad tõhusa tungimise nahka seoses madala biosaadavusega plasmas. Hüdrokortisoonatseponaat akumuleerub nii koera nahas, võimaldades lokaalset efektiivsust väikese annusega. Diestrid muunduvad nahastruktuuride sees, mis on selle ravimirühma tõhususe aluseks. Laboriloomadel elimineerub hüdrokortisoonatseponaat nagu hüdrokortisoongi (teine nimetus endogeensele kortisoolile) uriini ja roojaga.

Diestrite kohalik manustamine tagab kõrge terapeutilise indeksi: suur lokaalne aktiivsus vähenenud süsteemsete kõrvaltoimetega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Karp polüetüleenereftalaadist (PET) või kõrgtihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, mis sisaldab 31 ml või 76 ml lahust ja on suletud keeratava alumiiniumkorgi või valge plastikust korgi ja pumppihustiga.

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET pudel
Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET pudel
Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE pudel
Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09/01/2007

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA
MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (31 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. PAKENDI SUURUS(ED)

31 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nahale manustamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kartongkarp 31 ml PET pudeliga: EU/2/06/069/002

Kartongkarp 31 ml HDPE pudeliga: EU/2/06/069/003

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP (76 ml)****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml sisaldab 0,584 mg hüdrokortisoonatseponaati

3. PAKENDI SUURUS(ED)

76 ml

4. LOOMALIIGID

Koerad.

5. NÄIDUSTUSED**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Nahale manustamiseks.

7. KEELUAJAD**8. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Kartongkarp 76 ml PET pudeliga: EU/2/06/069/001

Kartongkarp 76 ml HDPE pudeliga: EU/2/06/069/004

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDEL – 76 ML****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

3. LOOMALIIGID

Koerad.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahale manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

5. KEELUAJAD**6. KÕLBLIKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

Pärast esmast avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

VIRBAC

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDEL – 31 ML

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cortavance

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

0,584 mg/ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Cortavance 0,584 mg/ml nahasprei lahus koertele

2. Koostis

Hüdrokortisoonatseponaat 0,584 mg/ml

Selge värvitu või õige õrnalt kollakas lahus.

3. Loomaliigid

Koerad.

4. Näidustused

Põletiku ja sügelusega kulgeva dermatoosi sümptomaatiliseks raviks koertel.
Atoopilise dermatiidi sümptomite leevendamiseks koertel.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada nahahaavandite korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel:

Kliinilised sümptomid, nagu sügelus ja nahapõletik, ei ole atoopilise dermatiidi suhtes spetsiifilised, mistõttu peab enne ravi alustamist välistama muud dermatiidi põhjused, nagu välisparasiitide infestatsioon või dermatoloogiliste sümptomitega kulgevad põletikud, ning uurima allolevaid haigusi.

Kaasuva mikroobse või parasitaarse haiguse korral peab koer saama selle seisundi jaoks sobivat ravi. Täpse teabe puudumisel peab Cushingi sündroomi põdevate loomade ravi põhinema kasu-riski hinnangul.

Et glükokortikosteroidid aeglustavad kasvu, peab kasutamine noortel (alla 7 kuu vanustel) koertel toimuma vastavalt kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all.

Ravitav kehapind ei tohi olla suurem kui 1/3 koera ligikaudsest kehapinnast, sobiv piirkond on näiteks looma mõlemad küljed selgroost kuni imetiteni, sealhulgas õla- ja reiepiirkond. Vt ka lõik „Üleannustamine“. Vastasel juhul kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaari kasu-riski hinnangule ja regulaarse kliinilise kontrolli all, nagu on kirjeldatud lõigus „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod“.

Hoiduda loomale silma pihustamisest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Ravimi toimeaine võib suurte annustega kokkupuutel avaldada farmakoloogilist toimet.

Ravim võib põhjustada juhuslikul silma sattumisel ärritust.
Ravim on kergsüttiv.

Pärast kasutamist pesta käed. Vältida ravimi silma sattumist.
Nahale sattumise vältimiseks mitte katsuda äsja ravitud loomi enne, kui ravitud kehapiind on kuiv.
Pihustada hästi ventileeritud kohas, et vältida ravimi sissehingamist.
Mitte pihustada lahtisele tulele ega hõõguvale materjalile.
Veterinaarravimi käsitlemise ajal mitte suitsetada.
Pärast kasutamist panna ravim kohe tagasi välispakendisse ja ohutusse, laste eest varjatud ja kättesaamatusse kohta.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale tuleb vältida kätega suu katsumist ja loputada seejärel kokkupuutunud piirkonda kohe veega.
Juhuslikul silma sattumisel loputada rohke veega.
Kui silmade ärritus ei möödu, pöörduda arsti poole.
Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lastel puhul, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Muud ettevaatusabinõud:

Selles ravimis sisalduv lahusti võib värvida mõningaid materjale, sealhulgas värvitud, peitsitud või muid majapidamispindu ja mööblit. Laske aplitseerimiskohal kuivada enne kokkupuute lubamist selliste materjalidega.

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole tõestatud.
Soovitatavas annuses kasutamisel ei ole teratogeenne, fetotoksiline, maternotoksiline toime koertele tõenäoline, sest hüdrokortisoonatseponaadi süsteemne imendumine on vähene.
Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed:

Andmete puudumise tõttu ei soovitata samaaegselt samadele nahakahjustustele manustada teisi lokaalselt manustatavaid ravimeid.

Üleannustamine:

Taluvusuuringutel hinnati tervetel koertel 14-päevase perioodi jooksul 3- ja 5-kordse soovitatava annusega manustamist looma külgedele selgroost imetiteni (sealhulgas õla- ja reiepiirkonnale), kattes ligikaudu 1/3 looma kehapiinast. See põhjustas kortisooli tootmise võime nõrgenemise, mis taastus täielikult 7...9 nädala jooksul pärast ravi lõpetamist.
Kaheteistkümnel atoopilise dermatiidiga koeral ei täheldatud pärast üks kord päevas paikset manustamist nahale soovitatavas terapeutilises annuses 28...70 (n = 2) päeva jooksul märgatavat mõju süsteemsele kortisoolisisaldusele.

7. Kõrvaltoimed

Koerad:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):
Manustamiskoha sügelus ¹ Manustamiskoha erüteem ¹

¹ Mööduv, paikne.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: **{riikliku süsteemi andmed}**.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod

Nahale manustamiseks.

Enne kasutamist keerata pihustipump pudelile.

Veterinaarravimit manustatakse pumppihusti abil ligikaudu 10 cm kauguselt ravitavast piirkonnast.

Soovitatav annus on 1,52 mikrogrammi hüdrokortisoonatseponaati cm² kahjustunud nahapinna kohta.

Selle annuse saab pumppihusti kahekordse vajutamisega 10 cm x 10 cm ruuduga võrdse ravitava pinna kohal.

- Põletiku ja sügelusega kulgevate dermatooside raviks korrata manustamist iga päev 7 järjestikusel päeval.

Pikemaajalist ravi nõudvatel juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule.

Kui 7 päeva jooksul ei ole paranemist märgata, peab loomaarst ravi ümber hindama.

- Atoopilise dermatiidi kliiniliste sümptomite leevendamiseks korrata manustamist iga päev vähemalt 14...28 järjestikusel päeval.

Ravikuuri 14. päeval peab loomaarst enne raviperioodi pikendamist tegema vahepealse kliinilise ülevaatus. Võimaliku asümptomaatilise kuluga pärsitud HPA (hüpotalamus-hüpofüüs-neerupealised) telje või naha atroofia hindamiseks peab koera regulaarselt jälgima.

Pikemaajalist ravi nõudvatel atoopilise dermatiidi juhtudel peab veterinaarravimi kasutamise otsustama vastutav veterinaar vastavalt kasu-riski hinnangule. Sellisel juhul tuleb üle hinnata esialgne diagnoos ja kaaluda individipõhise multimodaalse raviskeemi rakendamist.

9. Soovitused õige manustamise osas

Antud veterinaarravim on lenduva spreid vormis ega vaja nahasse masseerimist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Exp.“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloo number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/06/069/001–004

Pakendi suurused:

Kartongkarp, milles on üks 31 ml PET-pudel

Kartongkarp, milles on üks 76 ml PET-pudel

Kartongkarp, milles on üks 31 ml HDPE-pudel

Kartongkarp, milles on üks 76 ml HDPE-pudel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloo hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Prantsusmaa

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

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

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Tel: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

France

VIRBAC France

13^{ème} rue LID

06517 Carros

service-conso@virbac.fr

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ

Α.Ε.

13^ο 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

kz@cva.hr

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

Ísland

Vistor hf.

Hörgatún 2,

IS-210 Garðabær

Sími: +354 535 7000

safety@vistor.is

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
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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. Zăgăzului 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

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave

Radioaktiivsuse jaotumise uuringud ja farmakokineetilised andmed näitavad, et lokaalsel manustamisel akumuliseerub ja metaboliseerub hüdrokortisoonatseponaat nahas. Seetõttu on vereringesse jõudvad kogused minimaalsed. See omapära suurendab suhet soovitava lokaalse nahapõletiku vastase toime ja ebasoovitavate süsteemsete kõrvaltoimete vahel.

Hüdrokortisoonatseponaat manustamisel nahakahjustustele vähenevad kiiresti nahapunetus, ärritus ja kratsimine, samas kui üldine toime jääb minimaalseks.