

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Hydrokortizónaceponát0,584 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Propylénglykol metyléter

Číry bezfarebný alebo veľmi slabo žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické infestácie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj na túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, použitie lieku by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko je známe, že glukokortikoidy spomaľujú rast, použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika a pravidelnom klinickom sledovaní zvieratá.

Celková ošetrená plocha tela by nemala presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrenej ploche oboch bokov od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (pozri tiež časť 3.10). V opačnom prípade použitie by malo byť založené na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky sledovaný, ako je opísané v časti 3.9.

Podávať opatrne, aby sa nestreklo do očí zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka môže byť pri vysokých dávkach expozície farmakologicky účinná.

Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.

Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, nedávno ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte na otvorený oheň ani na žiadny rozžeravený materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľaštičku do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a exponované miesto ihneď umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenia očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natretých, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na zariadení. Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Pruritus v mieste aplikácie ¹ Erytém v mieste aplikácie ¹
--	--

¹Prechodný lokálny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Nie je pravdepodobné, že by sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné údaje.

Pretože nie sú dostupné informácie, neodporúča sa súbežná aplikácia iných topických liekov na tie isté lézie.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Použitie na kožu.

Pred použitím nasad'te sprejový mechanizmus na fľaštičku.

Veterinárny liek potom aplikovať stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčaná dávka je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Táto dávka sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent štvorca s rozmermi 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.
Pri stavoch vyžadujúcich predĺženie liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal použitie veterinárneho lieku zvážiť po zhodnotení pomeru prínosu a rizika.
Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa treba pravidelne kontrolovať s ohľadom na supresiu osi hypotalamus – hypofýza (HPA) alebo atrofiu kože; oba prípady môžu byť asymptomatické. Dlhodobé použitie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a zvážení multimodálneho liečebného plánu pri každom zvierati.

Tento veterinárny liek je forme prchavého spreja, preto nie je potrebné ho vmasírovať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili po dobu 14 dní pri zdravých psoch pri použití 3 a 5-násobku odporúčanej dávky pri aplikácii na plochu tela zodpovedajúcej ploche oboch bokov, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Výsledkom bola znížená produkcia kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

Pri 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke po dobu 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamika

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát.

Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silným glukokortikoidným účinkom, ktorý zmierňuje zápal a svrbenie, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných pri zápalových a svrbivých dermatózach. V prípade atopickej dermatitídy zlepšenie je pomalšie.

4.3 Farmakokinetika

Hydrokortizónaceponát patrí do diesterovej skupiny glukokortikosteroidov.

Diestery sú lipofilné zložky zaisťujúce zvýšenú penetráciu do kože, ktorá je spájaná s nízkou plazmatickou dostupnosťou. Hydrokortizónaceponát sa teda akumuluje v koži psa a umožňuje lokálne pôsobenie pri nízkych dávkach. Diestery sú transformované vo vnútri kožných štruktúr. Táto transformácia je zodpovedná za účinnosť tejto terapeutickej skupiny. Pri laboratórnych zvieratách sa hydrokortizónaceponát vylučuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) močom a výkalmi.

Lokálna aplikácia diesterov vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysoký lokálny účinok s obmedzenými systémovými sekundárnymi účinkami.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Škatuľa obsahuje fľaštičku z polyetylén-tereftalátu (PET) alebo vysokohustotného polyetylénu s (HDPE) obsahujúcu 31 ml alebo 76 ml roztoku, uzatvorenú hliníkovým závitovým uzáverom alebo bielym plastovým závitovým uzáverom a pumpičkou so sprejovým mechanizmom.

Škatuľa s PET fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s PET fľaštičkou 76 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 76 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/01/2007

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II
ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (31 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizónaceponátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

31 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Papierová škatuľka s PET liekovkou 31 ml: EU/2/06/069/002

Papierová škatuľka s HDPE liekovkou 31 ml: EU/2/06/069/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (76 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizónaceponátu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

76 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

Papierová škatuľka s PET liekovkou 76 ml: EU/2/06/069/001

Papierová škatuľka s HDPE liekovkou 76 ml: EU/2/06/069/004

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**LIEKOVKA 76 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

4. CESTY PODANIA

Použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
LIEKOVKA 31 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortavance

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0,584 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psy

2. Zloženie

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

Číry bezfarebný alebo veľmi slabo žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické infestácie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj na túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, by malo byť použitie lieku založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko je známe, že glukokortikoidy spomaľujú rast, použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika a pravidelnom klinickom sledovaní zvierat.

Celková liečená plocha by nemala presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrenej ploche oboch bokov od chrbtice až po mliečnu žľazu, vrátane ramien a stehien. Pozri aj časť „Predávkovanie“. V opačnom prípade použitie by malo byť založené na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky sledovaný, ako je opísané v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Podávať opatrne, aby sa nestreklo do očí zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka môže byť pri vysokých dávkach expozície farmakologicky účinná.
Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.
Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.
Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, nedávno ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.
Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.
Nestriekajte na otvorený plameň ani na rozžeravený materiál.
Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.
Ihneď po použití vráťte fľaštičku do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa dotyku rúk s ústami a exponované miesto ihneď umyte vodou.
V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody.
Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.
V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na zariadení. Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.
Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Nie je pravdepodobné, že by sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pretože nie sú dostupné informácie, neodporúča sa súbežná aplikácia iných topických liekov na tie isté lézie.

Predávkovanie:

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili po dobu 14 dní pri zdravých psoch pri použití 3 a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej ploche oboch bokov, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Výsledkom bola znížená tvorba kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.
Pri 12 psoch trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke po dobu 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny viditeľný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Pruritus v mieste aplikácie ¹
--

Erytém v mieste aplikácie ¹
--

¹ Prechodný lokálny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Použitie na kožu.

Pred použitím nasad'ite sprejový mechanizmus na fľaštičku.

Veterinárny liek aplikovať stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčaná dávka je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu/cm² postihnutej kože denne. Táto dávka sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent štvorca s rozmermi 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.
Pri stavoch vyžadujúcich predĺženie liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal použitie veterinárneho lieku zvážiť po zhodnotení pomeru prínosu a rizika.
Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou, liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa treba pravidelne kontrolovať s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiu kože; oba prípady môžu byť asymptomatické.
Dlhodobé použitie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu pri jednotlivom zvierati.

9. Pokyn o správnom podaní

Tento veterinárny liek je vo forme prchavého spreja, preto nie je potrebné ho vmasírovať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/06/069/001-004

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s PET fľaštičkou 31 ml

Papierová škatuľa s PET fľaštičkou 76 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 76 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

38, Main Street

Swords, Co Dublin

K67E0A2

Republic Of Ireland

Tel: +44 (0)-1359 243243

Italia

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

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,

IS-210 Garðabær

Sími: +354 535 7000

safety@vistor.is

Lietuva

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

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Lokálne podávaný hydrokortizónaceponát sa akumuluje a je metabolizovaný v koži, preto množstvo účinnej látky, ktoré prenikne do krvného obehu je len minimálne. Tomu nasvedčujú výsledky rádiologických štúdií a farmakokinetické údaje. Táto špecifičnosť zvyšuje pomer medzi požadovaným lokálnym protizápalovým účinkom na kožu a nežiaducimi systémovými účinkami.

Použitie hydrokortizónaceponátu na kožné lézie poskytuje rýchlu redukciu začervenenia kože, podráždenia a škriabania pri súčasnej minimalizácii systémových účinkov.