

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cortavance 0,584 mg/ml solução para pulverização cutânea em cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Etérmetílico de propilenoglicol

Solução clara transparente ou muito ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.

Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

3.3 Contraindicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície corporal total tratada não deve exceder aproximadamente 1/3 da superfície do cão, correspondendo, por exemplo, a um tratamento de dois flancos da coluna às cadeias mamárias, incluindo os ombros e as coxas (consultar também a secção 3.10). Caso contrário, usar apenas de acordo com a avaliação risco-benefício realizada pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção 3.9.

Deve ter-se cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contato acidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contato com os olhos.

Para evitar o contato com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Volte a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto accidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta imediatamente com água.

Em caso de contato accidental com os olhos, enxaguar com bastante água.

Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

Em caso de ingestão accidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais deve-se deixar secar o local de aplicação.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Prurido no local de aplicação ¹ Eritema no local de aplicação ¹
---	--

¹Temporário e localizado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães.

Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interacção

Não existem dados disponíveis.

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

3.9 Posologia e via de administração

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco.

O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 mcg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco. Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de eixo hipotálamo-pituitária (HPA) ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão). Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistêmico.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QD07AC16.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O medicamento veterinário contém a substância activa aceponato de hidrocortisona.

O aceponato de hidrocortisona é um dermosteróide com uma forte actividade glucocorticóide intrínseca, que se traduz no alívio de inflamação e prurido, conduzindo a uma rápida melhoria de lesões dermatológicas observadas em casos de dermatoses inflamatórias e pruriginosas. No caso de dermatite atópica, a recuperação será mais lenta.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O aceponato de hidrocortisona pertence à classe dos diésteres dos glucocorticosteróides.

Os diésteres são componentes lipofílicos que garantem um nível superior de penetração na pele associado a uma baixa disponibilidade plasmática. Assim, o aceponato de hidrocortisona acumula-se na pele do cão, permitindo uma eficácia local em doses baixas. Os diésteres são transformados no interior das estruturas da pele. Esta transformação é responsável pela potência da classe terapêutica. Em animais de laboratório, o aceponato de hidrocortisona é eliminado do mesmo modo que a hidrocortisona (outra denominação para o cortisol endógeno) através da urina e das fezes.

A aplicação tópica de diésteres resulta num elevado índice terapêutico: elevada actividade local com efeitos secundários sistémicos reduzidos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa contendo um frasco de tereftalato de polietileno (PET) ou polietileno de alta densidade (HDPE) cheio com 31 ml ou 76 ml de solução, fechado com uma tampa de enroscar em alumínio ou de plástico branco e uma bomba de pulverização.

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09/01/2007

9 DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO (31 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

31 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml: EU/2/06/069/002

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml: EU/2/06/069/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**CAIXA DE CARTÃO (76 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

76 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso cutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml: EU/2/06/069/001

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO DE 76 ML****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solução para pulverização cutânea

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso cutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

FRASCO DE 31 ML

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cortavance

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,584 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cortavance 0,584 mg/ml solução para pulverização cutânea em cães

2. Composição

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Solução clara transparente ou muito ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento sintomático de dermatoses inflamatórias e pruriginosas em cães.
Para o alívio dos sinais clínicos associados à dermatite atópica em cães.

5. Contraindicações

Não aplicar em úlceras cutâneas.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os sinais clínicos de dermatite atópica, como prurido e inflamação da pele, não são específicos para esta doença e, portanto, outras causas de dermatite, como infestações ectoparasitárias e infecções que causam sinais dermatológicos, devem ser descartadas antes do início do tratamento, e as causas subjacentes devem ser investigadas.

No caso de doença microbiana concomitante ou infestação parasitária, o cão deve receber o tratamento adequado para a condição em questão.

Dada a ausência de informação específica, a aplicação a animais que sofram de síndrome de Cushing deve basear-se na avaliação benefício/risco.

Tendo em conta que os glucocorticosteróides retardam o crescimento, a aplicação a animais jovens (com menos de 7 meses de idade) deve basear-se na avaliação benefício/risco e estar sujeita a avaliações clínicas regulares.

A superfície total do corpo a tratar não deve exceder 1/3 do cão aproximadamente, por exemplo, ao tratamento de dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas. Veja também a secção “Sobredosagem”. Caso contrário, administrar o medicamento veterinário apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizado pelo médico veterinário responsável e submeter o cão a avaliações clínicas regulares conforme descrito na secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

Deve-se ter cuidado para evitar pulverizar nos olhos do animal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A substância ativa é potencialmente farmacologicamente ativa em altas doses de exposição.

A formulação pode causar irritação ocular após contacto accidental.

A formulação é inflamável.

Lavar as mãos após o uso. Evitar contacto com os olhos.

Para evitar o contacto com a pele, animais recentemente tratados não devem ser manuseados até que o local de aplicação esteja seco.

Para evitar a inalação do medicamento veterinário, aplicar o spray em área bem ventilada.

Não pulverizar em chamas ou qualquer material incandescente.

Não fumar enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Voltar a colocar o frasco na embalagem exterior e num local seguro, fora da vista e do alcance das crianças, imediatamente após a utilização.

Em caso de contacto accidental com a pele, evitar levar a mão à boca e lavar a área exposta imediatamente com água.

Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar com bastante água.

Em caso de persistência da irritação ocular, consultar um médico.

Em caso de ingestão accidental, principalmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Outras precauções:

O solvente deste medicamento veterinário pode manchar alguns materiais nos quais se incluem materiais pintados, envernizados e outras superfícies ou mobílias da casa. Antes de permitir o contacto com tais materiais, deve-se deixar secar o local de aplicação.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Uma vez que a absorção sistémica de aceponato de hidrocortisona é negligenciável, é improvável que se verifiquem efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos quando se aplica a dose recomendada em cães.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Dada a ausência de informação, recomenda-se a não administração simultânea de outras preparações tópicas nas mesmas lesões.

Sobredosagem:

Os estudos de tolerância de doses múltiplas foram avaliados ao longo de um período de 14 dias em cães saudáveis usando 3 e 5 vezes a dose terapêutica recomendada correspondente aos dois flancos, da coluna vertebral às cadeias mamárias, incluindo as espáduas e as coxas (1/3 da superfície do cão). Isto resultou na redução da capacidade de produção de cortisol, redução essa que é completamente reversível no prazo de 7 a 9 semanas após o final do tratamento.

Em 12 cães que sofriam de dermatite atópica, após aplicação tópica uma vez por dia, na dosagem terapêutica recomendada de 28 a 70 (n = 2) dias consecutivos, não foi observado nenhum efeito perceptível no nível de cortisol sistémico.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (< 1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Prurido no local de aplicação ¹
Eritema no local de aplicação ¹

¹Temporário e localizado

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Uso cutâneo.

Antes de proceder à administração, colocar a bomba de pulverização no frasco. O medicamento veterinário é aplicado activando a bomba de pulverização, a uma distância de cerca de 10 cm da área a tratar.

A dose recomendada é de 1,52 mcg de aceponato de hidrocortisona/cm² de pele afectada por dia. Esta dose pode ser alcançada com duas activações da bomba de pulverização sobre uma superfície a tratar equivalente a um quadrado de 10 cmx10 cm.

- Para o tratamento de dermatoses inflamatórias e pruriginosas, repetir o tratamento diariamente durante 7 dias consecutivos.

No caso de condições que exijam um tratamento prolongado, o médico veterinário responsável deve considerar a utilização do medicamento veterinário com base na avaliação benefício/risco. Se não se verificar uma melhoria dos sintomas no prazo de 7 dias, o tratamento deve ser reavaliado pelo médico veterinário.

- Para o alívio do sinal clínico associado à dermatite atópica, repetir o tratamento diariamente por pelo menos 14 e até 28 dias consecutivos.

Deve ser realizado um controlo intermédio pelo médico veterinário ao dia 14, para decidir se é necessário tratamento adicional. O cão deve ser reavaliado regularmente em relação à supressão de HPA ou atrofia da pele, sendo ambas possivelmente assintomáticas.

Qualquer uso prolongado deste medicamento veterinário, para controlo de atopia, deve ser feito com uma avaliação risco-benefício realizada pelo veterinário responsável. Deve ocorrer após uma reavaliação do diagnóstico e também considerar um plano de tratamento multimodal para cada animal.

9. Instruções com vista a uma utilização correcta

Apresentado como pulverizador volátil, a aplicação deste medicamento veterinário não requer nenhuma massagem

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos doméstico.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são utilizados.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/06/069/001-004

Apresentações:

Caixa de cartão com um frasco de PET de 31 ml

Caixa de cartão com um frasco de PET de 76 ml

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 31 ml

Caixa de cartão com um frasco de HDPE de 76 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros
França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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
САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
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
Yrittäjäntie 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
A.E.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@vircac.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

Lietuva
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260
info@vircac.be

Latvija
OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Malta
SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland
VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@vircac.nl

Norge
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244
vircac@vircac.dk

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

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

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

Slovenija
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodšč 12, 1236 Trzin
Slovenija

Slovenská republika
VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5

Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
Tel: +44 (0)-1359 243243

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

O aceponato de hidrocortisona administrado topicalmente acumula-se e é metabolizado na pele, de acordo com o sugerido pelos estudos de distribuição de radioatividade e os dados farmacocinéticos. Isto significa que as quantidades que alcançam a corrente sanguínea são mínimas. Esta particularidade aumenta a razão entre o efeito anti-inflamatório local pretendido e os efeitos sistémicos indesejados.

A aplicação de aceponato de hidrocortisona em lesões dermatológicas permite uma redução rápida da vermelhidão, irritação e comichão na pele, minimizando, simultaneamente, os efeitos gerais.