

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio attivo:**

Idrocortisone aceponato            0,584 mg/ml

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea spray.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.  
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in presenza di ulcere cutanee.  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo 4.10. In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo 4.9.

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano/bocca e lavare immediatamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Altre informazioni

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e/o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.  
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.  
Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.  
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
  
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.  
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14.  
Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.  
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce (1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Corticosteroidi, preparati dermatologici.  
Codice ATCvet : QD07AC16.

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato.  
L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi. I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci. L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etere metilico del glicole propilenico.

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) o polietilene ad alta densità (HDPE) riempito con 31 ml o 76 ml di soluzione e chiuso con un tappo a vite in alluminio o in plastica bianca, ed una pompa spray.

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml.  
Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml.  
Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml.

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/01/2007  
Data dell'ultimo rinnovo: 13/09/2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA ED IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI MRL**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC.  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros, France

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Il titolare di questa autorizzazione all'immissione in commercio deve informare la Commissione Europea dei piani di marketing per il medicinale autorizzato con questa decisione.

**C. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente.

**D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone con una bottiglia di 31 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Idrocortisone aceponato      0,584 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea spray.

**4. CONFEZIONI**

31 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con un flacone in PET da 31 ml: EU/2/06/069/002  
Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 31 ml: EU/2/06/069/003

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto{numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone con una bottiglia di 76 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Idrocortisone aceponato          0,584 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea spray.

**4. CONFEZIONI**

76 ml.

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE(I)****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con un flacone in PET da 76 ml: EU/2/06/069/001  
Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Flacone di 76 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Idrocortisone aceponato          0,584 mg/ml.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione cutanea spray.

**4. CONFEZIONI**

76 ml

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

**6. INDICAZIONE****7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Non pertinente.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non pertinente.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> Avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone in PET da 76 ml: EU/2/06/069/001  
Flacone in HDPE da 76 ml: EU/2/06/069/004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone di 31 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Idrocortisone aceponato      0,584 mg/ml

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

31 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}  
Dopo apertura, usare entro 6 mesi.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

VIRBAC.  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m LID  
06516 Carros  
FRANCE

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CORTAVANCE 0,584 mg/ml soluzione cutanea spray per cani.  
Idrocortisone aceponato

**3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA ATTIVA E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Idrocortisone aceponato            0,584 mg/ml.

**4. INDICAZIONE**

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.  
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in presenza di ulcere cutanee.  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

In casi molto rari, possono verificarsi reazioni locali transitorie (eritema e / o prurito) al sito di applicazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 µg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il medicinale veterinario sulla base del rapporto rischio/beneficio.  
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
  
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.  
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14. Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.  
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo prima apertura del contenitore: 6 mesi.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio". In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano a bocca e lavare immediatamente e accuratamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazioni:

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese la spalla e le cosce (1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica si accumula nella cute dove viene metabolizzato, come dimostrato dai dati farmacocinetici e dagli studi tramite marker radioattivo. Tali studi hanno quindi mostrato come nel circolo ematico siano presenti concentrazioni di principio attivo estremamente limitate. Questa particolare farmacocinetica è causa del favorevole rapporto tra gli effetti antinfiammatori locali e quelli sistemici indesiderati.

L'applicazione di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee permette una rapida riduzione del rossore, dell'irritazione, del prurito con ridotti effetti generali.

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml  
Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml  
Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml  
Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del

titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

**AT: Österreich**

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

**BG: Република България**

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

**CZ: Česká republika**

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

**DK: Danmark**

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

**ES: España**

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

**FR: France**

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

**HR: Hrvatska**

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

**IE: Ireland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID

**BE: België/Belgique**

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

**CY: Κύπρος**

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

**DE: Deutschland**

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

**EE: Eesti**

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

**FI: Suomi/Finland**

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

**GR: Ελλάδα**

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

**HU: Magyarország**

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

**IS: Ísland**

VIRBAC  
1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros  
France  
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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

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

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

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

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

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

06516 Carros  
Frakkland  
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

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

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

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

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

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

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

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