

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cortavance 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
Кортаванс 0,584 mg/ml спрей за кожа разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Propylene glycol methyl ether

Бистър безцветен или съвсем леко жълтеникав разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

3.3 Противопоказания

Да не се използва върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата, не са специфични за това заболяване. Следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци, трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно микробно заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг, трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата (вж. също т. 3.10). В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано в т. 3.9.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при високи дози на експозиция. Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях. Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите. Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро, докато мястото на приложение не изсъхне. Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение. Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали. Не пушете, докато прилагате ветеринарния лекарствен продукт. Веднага след използване върнете обратно бутилката във външната опаковка и на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и върху боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели. Позволете на третираният участък да изсъхне преди да има контакт с такива материали.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Сърбеж на мястото на приложение ¹ Еритема на мястото на приложение ¹
--	---

¹Преходна локална

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, вероятността за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета е малка.

Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

При липса на информация, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага чрез натискане на помпичката, от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 mcg хидрокортизонов ацепонат/cm² засегнат кожен участък/ден.

Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с atopичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.

Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос (HPA) или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.

Всяко удължаване на използването на този ветеринарен лекарствен продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар. Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително раменете и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарният лекарствен продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QD07AC16.

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт съдържа активното вещество хидрокортизонов ацепонат. Хидрокортизоновият ацепонат е дермокортикоид със силно изразено действие като глюкокортикоид, което означава, че облекчава както възпалението, така и сърбежа, вследствие на което се наблюдава бързо подобряване на състоянието на кожните лезии в случаи на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж. В случай на атопичен дерматит, подобрението ще бъде по-бавно.

4.3 Фармакокинетика

Хидрокортизоновият ацепонат принадлежи към групата на диестерните глюкокортикостероиди.

Диестерите са липофилни компоненти, осигуряващи ускорено проникване в кожата, при ниска наличност в кръвната плазма. По този начин хидрокортизоновият ацепонат се натрупва в кожата на кучето, което позволява локална ефикасност при ниска дозировка. Диестерите се трансформират в кожните структури. От тяхната трансформация зависи силата на действие на съответния терапевтичен клас продукти. При лабораторни животни, хидрокортизоновият ацепонат се елиминира от организма по същия начин, както и хидрокортизона (другото наименование на ендогенния кортизол), чрез урината и изпражненията.

Локалното прилагане на диестери води до висок терапевтичен индекс: висока степен на локална активност и намалени системни вторични ефекти.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия, съдържаща флакон от полиетилен терефталат (PET) или от полиетилен с висока плътност (HDPE), напълнен с 31 ml или 76 ml разтвор, затворен с алуминиева винтова капачка или бяла пластмасова винтова капачка, и аерозолна помпа.

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/01/2007

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (31 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cortavance 0.584 mg/ml cutaneous spray solution
Кортаванс 0,584 mg/ml спрей за кожа разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

31 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение, върху кожата.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31 ml: EU/2/06/069/002

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31 ml: EU/2/06/069/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ (76 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cortavance 0.584 mg/ml cutaneous spray solution
Кортаванс 0,584 mg/ml спрей за кожа разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всеки ml съдържа 0,584 mg hydrocortisone aceponate

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

76 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение, върху кожата.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76 ml: EU/2/06/069/001

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76 ml: EU/2/06/069/004

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

ФЛАКОН ОТ 76 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cortavance 0.584 mg/ml cutaneous spray solution
Кортаванс 0,584 mg/ml спрей за кожа разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Външно приложение, върху кожата.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}
След отваряне използвай в рамките на 6 месеца.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

VIRBAC

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ФЛАКОН ОТ 31 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cortavance
Кортаванс

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,584 mg/ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Cortavance 0.584 mg/ml cutaneous spray solution for dogs
Кортаванс 0,584 mg/ml спрей за кожа разтвор за кучета

2. Състав

Hydrocortisone aceponate 0,584 mg/ml

Бистър безцветен или съвсем леко жълтеникав разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

Симптоматично лечение на дерматози при кучета, проявяващи се с възпаление и сърбеж.
Облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит.

5. Противопоказания

Да не се използва върху кожни язви.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Клиничните признаци, наблюдавани при атопичен дерматит, като сърбеж и възпаление на кожата, не са специфични за това заболяване. Следователно други причини за дерматита, като опаразитяване с ектопаразити и инфекции, проявяващи се с дерматологични признаци, трябва да бъдат уточнени и изключени преди започване на лечението.

В случай на едновременно бактериално заболяване или при опаразитяване, кучето трябва да получи подходящо лечение за всяко състояние.

При липса на специфична информация, прилагането му при животно със синдром на Къшинг трябва да се основава на преценка полза/риск.

Тъй като е известно, че глюкокортикостероидите забавят растежа, прилагането им при млади животни (под 7 месечна възраст) трябва да се основава на преценка полза/риск, като се извършват редовни клинични прегледи на кучето.

Общата телесна повърхност, която се третира, не трябва да надхвърля приблизително 1/3 от повърхността на кучето, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата. Вижте също т.

Предозиране. В противен случай да се използва само след преценка полза/риск от отговорния

ветеринарен лекар и е необходимо редовно да се извършват клинични прегледи на кучето, както е описано т. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение.

Трябва да се внимава да не попадне в очите на животното.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Активното вещество е потенциално фармакологично активно при високи дози на експозиция. Формулата може да причини дразнене на очите при случаен контакт с тях. Формулата е запалима.

Измийте си ръцете след работа с продукта. Да се избягва контакт с очите.

Да се избягва контакт с кожата, не трябва да се извършват манипулации на животните, които са третирани наскоро, докато мястото на приложение не изсъхне.

Да се избягва вдишването на продукта, прилагайте спрея в добре проветримо помещение.

Не пръскайте спрея върху открит пламък или нагорещени материали.

Не пушете, докато прилагате ветеринарномедицинския продукт.

Веднага след използването върнете обратно бутилката във външната опаковка и я съхранявайте на безопасно място далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

При случаен контакт с кожата, избягвайте контакта ръце-уста и измийте мястото веднага с вода.

При случаен контакт с очите, ги изплакнете с обилно количество вода.

Ако дразненето на очите продължи, потърсете медицински съвет.

При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетът на продукта.

Други предпазни мерки:

Разтворителят в този продукт може да образува петна върху определени материали, включително и боядисани, лакирани или други домакински повърхности или мебели.

Позволете на третираният участък да изсъхне, преди да има контакт с такива материали.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Тъй като системната резорбция на хидрокортизоновия ацепонат е незначителна, вероятността за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката при препоръчителните дози за кучета е малка.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При липса на информация, не се препоръчва едновременното му прилагане с други продукти за локално приложение върху едни и същи лезии.

Предозиране:

Проведени са проучвания за поносимост при прилагане на многократни дози за период от 14 дни при здрави кучета, като се използва 3 и 5 пъти по-висока от препоръчителната терапевтична доза върху телесна повърхност, съответстваща на кожния участък между двата хълбока, от гръбначния стълб до двете редици млечни жлези, включително рамената и бедрата, (1/3 от телесната повърхност на кучето). Това е довело до намалена способност за секреция на кортизол, която се възстановява напълно в рамките на 7 до 9 седмици след края на лечението.

При 12 кучета с атопичен дерматит след локалното приложение на ветеринарномедицинския продукт веднъж дневно в препоръчителната терапевтична доза за 28 до 70 (n=2) последователни дни, не е наблюдаван забележим ефект върху нивото на кортизола.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Сърбеж на мястото на приложение ¹ Еритема на мястото на приложение ¹

¹Преходна локална

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [{подробности за националната система}](#).

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Външно приложение, върху кожата.

Преди употреба, завийте аерозолната помпичка върху флакона.

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага чрез натискане на помпичката от разстояние около 10 cm от третираната повърхност.

Препоръчителната доза е 1,52 mcg хидрокортизонов ацепонат /cm² засегнат кожен участък/ден. Тази доза се равнява на две пръскания върху квадратна повърхност с размери 10 cm x 10 cm.

- За лечение на дерматози, проявяващи се с възпаление и сърбеж, лечението трябва да се прилага ежедневно в продължение на 7 последователни дни.

Ако поради определени условия се налага удължаване на лечението с ветеринарния лекарствен продукт, това се осъществява само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Ако не се наблюдава подобряване на признаците в рамките на 7 дни, лечението трябва да се преразгледа от ветеринарния лекар.

- За облекчаване на клиничните признаци при кучета с атопичен дерматит, ежедневно прилагайте лечението в продължение най-малко на 14 и до 28 последователни дни.

Трябва да се направи междинен преглед от ветеринарния лекар на 14-ия ден, за да се прецени дали е необходимо продължаване на лечението. Кучето трябва редовно да се преглежда и проследява за супресия на хипоталамо-хипофизо-адреналната ос (HPA) или атрофия на кожата, като и двете състояния могат да бъдат асимптоматични.

Всяко удължаване на използването на този ветеринарен лекарствен продукт за контрол на атопията трябва да се прави след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Удължаването трябва да се осъществи след преценка на диагнозата и също така разглеждане на мултимодалния план за лечение на отделното животно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Тъй като е летлив аерозол, ветеринарният лекарствен продукт не изисква никакво втриване.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/06/069/001-004

Размери опаковки:

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща PET флакон от 76 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 31 ml

Картонена кутия, съдържаща HDPE флакон от 76 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{MM/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Франция

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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
ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД
с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 359888215520
ergonood@gmail.com

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 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

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ
Α.Ε.

06517 Carros
service-conso@virbac.fr

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
ΕΛ-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 55 115
kz@cva.hr

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 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

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@virbac.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@virbac.nl

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

România
Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București,

Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

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

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

Когато се прилага локално, хидрокортизоновият ацепонат се натрупва и метаболизира в кожата, което проличава в изследвания, оценяващи разпределението му с радиоактивни атоми в организма, както и от събраните фармакокинетични данни. Резултатът от това е, че минимални количества попадат в кръвообращението. Тази специфика ще доведе до нарастване на съотношението между желанието, локален, противовъзпалителен ефект върху кожата и нежеланите системни ефекти.

Приложен върху кожни лезии, хидрокортизоновият ацепонат води до бързо намаляване на зачервяването, възпалението и сърбежа на кожата, при минимално общо въздействие.