

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

Djelatna tvar:

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg

Pomoćna tvar:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka

Propilenglikolmetileter

Bistra bezbojna ili vrlo blago žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa u pasa.
Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ekto parazitskih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra (vidi također odjeljak 3.10). Inače, koristite samo u skladu s procjenom rizika i koristi odgovornog veterinara i podvrgnite psa redovitim kliničkim procjenama, kao što je dodatno opisano u odjeljku 3.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanosite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketulijeku ili naljepnicu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Pruritus na mjestu primjene ¹ Eritem na mjestu primjene ¹
-------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

¹Prolazni lokalni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Podatci nisu dostupni.

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja hipotalamičko-hipofizne osi (engl. hypothalamic-pituitary axis, HPA) ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca

uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola koja je potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kod: QD07AC16.

4.2 Farmakodinamika

Veterinarsko medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat. Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid sa snažnim intrizičnim glukokortikoidnim djelovanjem, što ublažava upalu i pruritis što dovodi do brzog zarastanja kožnih lezija uočenih u slučaju upalne i pruritne dermatoze. U slučaju atopijskog dermatitisa, poboljšanje će biti sporije.

4.3 Farmakokinetika

Hidrokortizon aceponat pripada klasi glukokortikosteroidnih diestera.

Diesteri su lipofilne tvari koje osiguravaju pojačani prodor u kožu što je povezano s niskom dostupnošću u plazmi.. Stoga se hidrokortizon aceponat nakuplja u koži psa omogućavajući lokalnu učinkovitost u malim dozama. Diesteri se transformiraju unutar struktura kože. Ova je transformacija odgovorna za učinkovitost terapijske klase. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat eliminira se na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa.

Lokalna primjena diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: visokim lokalnim djelovanjem sa smanjenim sustavnim nuspojavama.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kutija koja sadrži bocu od polietilen tereftalata (PET) ili polietilena visoke gustoće (HDPE) napunjenu s 31 ml ili 76 ml otopine, zatvorenu aluminjskom kapom s navojima ili bijelom plastičnom kapičom s navojima i pumpicu za raspršivanje.

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml
Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml
Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml
Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09/01/2007.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (31 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. VELIČINA PAKIRANJA

31 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV I NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Kutija s PET bočicom od 31 ml: EU/2/06/069/002

Kutija s HDPE bočicom od 31 ml: EU/2/06/069/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (76 ml)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

2. DJELATNE TVARI

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

3. VELIČINA PAKIRANJA

76 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Za kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml: EU/2/06/069/001

Kartonska kutija s HDPE bocom od 76 ml: EU/2/06/069/004

17. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU

BOČICA OD 76 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

4. PUTOVI PRIMJENE

Za kožu.
Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

5. KARENCIJE

6. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}
Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

7. POSEBNE MJERE ČUVANJA

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

9. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BOČICA OD 31 ML

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,584 mg/ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm /gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

2. Sastav

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

Bistra bezbojna ili vrlo blago žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti također odjeljak „Predoziranje“. Inače, koristite samo u skladu s procjenom rizika i koristi odgovornog veterinaru i podvrgnite psa redovitim kliničkim procjenama kao što je dodatno opisano u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.
Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.
Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon uporabe. Izbjegavajte kontakt s očima.
Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.
Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.
Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.
Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Vratite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta i odmah operite izloženo područje vodom.
U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.
Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.
U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.
Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

Predoziranje:

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću dozu od preporučene koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola koja je potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.
U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):

Pruritus na mjestu primjene ¹

Eritem na mjestu primjene ¹

¹Prolazni lokalni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm² zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psa treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu..

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/06/069/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Österreich

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

Република България

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

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 Profilvervej 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^{eme} 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 55 115
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders

België/Belgique

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
België / Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
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
Yrittäjäntie 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
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,

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

Italia

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

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Belgique / Belgian
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.
Brodlišče 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

IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Lietuva

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

Latvija

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

Nederland

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

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, București,
Romania
Tel: + 40 021 310 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

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17. Ostale informacije

Lokalno primijenjeni hidrokortizon aceponat akumulira se i metabolizira u koži, kako sugeriraju studije distribucije radioaktivnosti i farmakokinetički podaci. To rezultira da minimalne količine dospiju u krvotok. Ova posebnost povećat će omjer između željenog lokalnog protuupalnog učinka na koži i neželjenih sustavnih učinaka.

Primjena hidrokortizon aceponata na lezije kože omogućava brzo smanjenje crvenila, iritacije i svrbeži dok su opći učinci minimalni.