

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Cortavance 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Methoxypropanol

Čirý bezbarvý nebo velmi slabě žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen (Viz také bod 3.10). V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován, jak je dále popsáno v bodě 3.9.

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek. Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

#### Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných površích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Pruritus v místě podání <sup>1</sup> Erytém v místě podání <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Přechodné lokální

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučeném dávkování u psů vyskytly teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky.

#### Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanického rozprašovače ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 mcg hydrokortison-aceponátu/cm<sup>2</sup> postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.  
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.  
Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.  
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat asymptomaticky.  
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

Jelikož se jedná o těkavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a stehen (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem bylo snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QD07AC16.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinární léčivý přípravek obsahuje léčivou látku hydrokortison-aceponát. Hydrokortison-aceponát je dermokortikoid se silným intrinsickým glukokortikoidním účinkem, který znamená úlevu jak od zánětu, tak svědění, což vede k rychlému zlepšení kožních lézí pozorovaných u zánětlivých a svědivých dermatóz. V případě atopické dermatitidy bude zlepšení pomalejší.

### **4.3 Farmakokinetika**

Hydrokortison-aceponát patří mezi diesterovou třídu glukokortikosteroidů.

Diestery jsou lipofilní složky zajišťující zvýšenou penetraci do kůže, která je spojována s nízkou plazmatickou dostupností. Hydrokortison-aceponát se tudíž akumuluje v kůži psa a umožňuje lokální působení při nízkém dávkování. Diestery jsou transformovány uvnitř struktury kůže. Tato transformace je důvodem účinnosti této terapeutické skupiny. U laboratorních zvířat je hydrokortison-aceponát vylučován stejným způsobem jako hydrokortison (jiný název pro endogenní kortisol) v moči a féčes.

Lokální podání diesterů vede k vysokému terapeutickému indexu: vysoká lokální účinnost s omezenými systémovými sekundárními účinky.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Krabička obsahující polyethylen-tereftalátovou (PET) lahvičku nebo z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) obsahující 31 ml nebo 76 ml roztoku, uzavřenou hliníkovým šroubovacím nebo bílým plastovým šroubovacím víčkem a pumpičkou se sprejovým mechanismem.

Kartónové krabice s PET lahví 31 ml  
Kartónové krabice s PET lahví 76 ml  
Kartónové krabice s HDPE lahví 31 ml  
Kartónové krabice s HDPE lahví 76 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 09/01/2007

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABÍČKA (31 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortavance 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje 0,584 mg/ml hydrocortisoni aceponas

**3. VELIKOST BALENÍ**

31 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Kartonová krabička s PET lahvičkou o obsahu 31 ml: EU/2/06/069/002

Kartonová krabička s HDPE lahvičkou o obsahu 31 ml: EU/2/06/069/003

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**KARTONOVÁ KRABÍČKA (76 ml)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortavance 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každý ml obsahuje 0,584 mg/ml hydrocortisoni aceponas

**3. VELIKOST BALENÍ**

76 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Kartonová krabička s PET lahvičkou o obsahu 76 ml: EU/2/06/069/001

Kartonová krabička s HDPE lahvičkou o obsahu 76 ml: EU/2/06/069/004

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

**LAHVIČKA O OBSAHU 76 ML**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortavance 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

**3. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi.

**4. CESTY PODÁNÍ**

Kožní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**5. OCHRANNÉ LHŮTY**

**6. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}  
Po otevření spotřebujte do 6 měsíců.

**7. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**LAHVIČKA O OBSAHU 31 ML**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Cortavance

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

0,584 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Cortavance 0,584 mg/ml kožní sprej, roztok pro psy

### 2. Složení

Hydrocortisoni aceponas.....0,584 mg/ml

Čirý bezbarvý nebo velmi slabě žlutý roztok.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

Pro léčbu příznaků zánětlivých a svědivých dermatóz u psů.

Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou u psů.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat na kožní vředy.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Klinické příznaky atopické dermatitidy, jako jsou svědění a zánět kůže, nejsou pro toto onemocnění specifické, a proto je nutné před zahájením léčby vyloučit další možné příčiny dermatitidy, jako jsou ektoparazitické infestace a infekce, které způsobují dermatologické příznaky, a je třeba vyšetřit základní příčiny.

V případě souběžného mikrobiálního onemocnění nebo parazitární infestace, by měl být pes odpovídajícím způsobem léčen.

Protože nejsou dostatečné specifické informace o léčbě zvířat trpících Cushingovým syndromem, mělo by být použití přípravku založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika.

Jelikož jsou glukokortikoidy obecně známé svým účinkem zpomalujícím růst, mělo by být použití u mladých zvířat (méně než 7 měsíců věku) založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a zvíře by mělo být pravidelně klinicky kontrolováno.

Celková léčená plocha by neměla přesáhnout přibližně 1/3 povrchu psa, což odpovídá například ošetření plochy obou boků od páteře k mléčným lištám, včetně ramen a stehen. Viz také bod „Předávkování“. V opačném případě by mělo být použití založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika a pes by měl být pravidelně klinicky kontrolován, jak je dále popsáno v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vstříknutí přípravku do očí zvířete.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka může při expozici vysokým dávkám vyvolat farmakologický účinek. Přípravek může při náhodném kontaktu s očima způsobit podráždění očí. Přípravek je hořlavý.

Po použití si umyjte ruce. Vyhněte se kontaktu s očima.

Aby se zabránilo kontaktu s kůží, nemanipulujte s ošetřenými zvířaty, dokud místo aplikace nezaschne.

Aby se zabránilo vdechnutí přípravku, aplikujte sprej v dobře větraném prostoru.

Nepoužívejte sprej u otevřeného ohně nebo u jakéhokoli rozžhaveného materiálu.

Nekuřte během manipulace s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ihned po použití vložte lahvičku do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě, mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného potřísnění kůže se vyhněte kontaktu rukou s ústy a zasažené místo ihned omyjte vodou.

V případě náhodného kontaktu s očima je vypláchněte dostatečným množstvím vody.

Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Další opatření:

Rozpouštědlo obsažené v tomto přípravku může vytvořit skvrny na určitých materiálech včetně materiálů natřených, lakovaných nebo na jiných povrchích v domácnostech nebo na vybavení. Než umožníte kontakt s těmito materiály, nechte místo aplikace zaschnout.

### Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Systémová absorpce hydrokortison-aceponátu je zanedbatelná, je nepravděpodobné, že by se při doporučeném dávkování u psů vyskytly teratogenní, fetotoxické a maternotoxické účinky. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Protože nejsou dostupné informace, nedoporučuje se souběžné podání jiných topických přípravků na stejné léze.

### Předávkování:

Studie snášenlivosti vícenásobných dávek byly hodnoceny po dobu 14 dnů u zdravých psů s použitím 3násobku a 5násobku doporučené dávky, při aplikaci na plochu těla odpovídající ploše obou boků, od páteře po mléčné lišty včetně ramen a steh (1/3 povrchu těla psa). Výsledkem byla snížení produkce kortizolu, které je plně reverzibilní za 7 až 9 týdnů po ukončení léčby.

U 12 psů trpících atopickou dermatitidou nebyl po zevním podání jednou denně v doporučené terapeutické dávce po dobu 28 až 70 (n = 2) po sobě jdoucích dní pozorován znatelný účinek na systémovou hladinu kortizolu.

## **7. Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
Pruritus v místě podání <sup>1</sup> Erytém v místě podání <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Přechodné lokální

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitele rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Kožní podání.

Před použitím našroubujte mechanický rozprašovač na lahvičku.

Veterinární léčivý přípravek se aplikuje stisknutím mechanického rozprašovače ze vzdálenosti přibližně 10 cm od ošetřovaného místa.

Doporučené dávkování je 1,52 mcg hydrokortison-aceponátu/cm<sup>2</sup> postižené kůže denně. Tohoto dávkování může být dosaženo dvěma stisky mechanického rozprašovače aplikovanými na léčenou plochu, což je ekvivalent k čtverci o rozměrech 10 cm x 10 cm.

- Při léčbě zánětlivých a svědivých dermatóz ošetření opakujte denně po dobu 7 po sobě následujících dní.  
V případě podmínek vyžadujících prodloužení léčby by měl odpovědný veterinární lékař použít veterinární léčivý přípravek po zvážení terapeutického prospěchu a rizika.  
Pokud se příznaky nezlepší během 7 dnů, měla by být léčba veterinárním lékařem přehodnocena.
- Pro zmírnění klinických příznaků spojených s atopickou dermatitidou opakujte léčbu denně po dobu nejméně 14 a až 28 po sobě následujících dní.  
Po 14 dnech léčby by měla být provedena kontrola veterinárním lékařem, který rozhodne, zda je další léčba nutná. Pes by měl být pravidelně kontrolován s ohledem na supresi hypothalamo-pituitární osy (HPA) nebo atrofii kůže. Obojí může probíhat bez asymptomaticky.  
O prodlouženém použití tohoto přípravku pro kontrolu atopie by měl rozhodnout odpovědný veterinární lékař po zvážení terapeutického prospěchu a rizika. Mělo by k němu dojít po přehodnocení diagnózy a po zvážení plánu multimodální léčby u jednotlivého zvířete.

## 9. Informace o správném podávání

Jelikož se jedná o tekavý sprej, není třeba veterinární léčivý přípravek vmasírovávat.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/06/069/001-004

### Velikosti balení:

Krabička s PET lahví 31 ml

Krabička s PET lahví 76 ml

Krabička s HDPE lahví 31 ml

Krabička s HDPE lahví 76 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**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  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>eme</sup> 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  
38, Main Street

**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  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> 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,  
IS-210 Garðabær

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 / Belgien  
Tél/Tel: +32-(0)16 387 260  
info@virbac.be

**Malta**

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

**Norge**

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

**Portugal**

VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.  
Rua do Centro Empresarial  
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3  
Quinta da Beloura  
PT-2710-693 Sintra (Portugal)  
Tel: + 351 219 245 020

**Slovenija**

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

**Sverige**

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

Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

**Lietuva**

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

**Latvija**

OŪ 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

virbac@virbac.dk

K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

## **17. Další informace**

Povrchově podávaný hydrokortison-aceponát se akumuluje a je metabolizovaný v kůži, jak tomu nasvědčují výsledky radiologických studií a farmakokinetické údaje. Což je důvodem toho, že do krevního oběhu prostoupí jen minimální množství léčivé látky. Tato vlastnost zvyšuje poměr mezi požadovaným lokálním protizánětlivým účinkem na kůži a nežádoucími systémovými účinky.

Použití hydrokortison-aceponát na kožní léze poskytuje rychlou redukci zarudnutí kůže, podráždění a škrábání při současné minimalizaci celkových účinků