

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Hjælpestof:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Propylenglycolmethylæter

Klar farveløs eller meget svagt gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Symptomatisk behandling af inflammation og pruritus i huden hos hunde.
Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes på hudulcerationer.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis så som kløe og hudinflammation er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til dermatitis så som ektoparasitære infestationer og infektioner, der forårsager dermatologiske symptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom, baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokortikosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede kropsareal, der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af hundens overflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter (se også pkt. 3.10). I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici, samt regelmæssig klinisk evaluering af hunden, som yderligere beskrevet i pkt. 3.9.

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser. Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt. Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.

For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.

For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.

Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.

Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.

Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgående det eksponerede område med vand.

Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.

Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.

I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre, inden man tillader kontakt med disse materialer.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Påføringssted pruritus ¹ Påføringssted erytem ¹
---	--

¹Forbigående lokalt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente

myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

3.9 Administrationsveje og dosering

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Veterinærlægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand af ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 µg hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af inflammatorisk og kløende dermatoser gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I de tilfælde, hvor der er behov for en forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen reevalueres af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.

Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af hypothalamus-hypofyseaksen (HPA) eller hudatrofi, som begge kan være asymptomatiske.

Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver veterinærlægemidlet ikke masseres ind i huden.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra rygraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling.

Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QD07AC16.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Veterinærlægemidlet indeholder det aktive stof hydrocortisonaceponat.

Hydrocortisonaceponat er et dermocorticoid med en potent glucocorticoid virkning, som giver bedring i både inflammation og pruritus. Derved sker der en hurtig bedring af de hudlæsioner, som ses ved en inflammatorisk og pruritisk dermatosis. Ved atopisk dermatitis vil bedring ske langsommere.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hydrocortisonaceponat tilhører diestergruppen af glucocorticosteroider.

Diestrene er lipophile stoffer, som sikrer en god penetration af huden samtidigt med en lav plasmatilgængelighed. Hydrocortisonaceponat akkumuleres derfor i hundens hud, hvilket giver god lokal effektivitet, selv ved lave doser. Diestrene omdannes i huden. Denne omdannelse er ansvarlig for potens af denne terapeutiske gruppe. Hos laboratoriedyr elimineres hydrocortisonaceponat ad samme rute som hydrocortison (et andet navn for endogen cortisol) via urin og faeces.

Topikal applikation af diestre resulterer i et højt terapeutisk indeks: Høj lokal aktivitet med begrænset sekundær systemisk virkning.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Æske med en flaske af polyethylenterephthalat (PET) eller high density polyethylene (HDPE), der er fyldt med 31 ml eller 76 ml opløsning og lukket med et aluminiumsskruelåg eller et hvidt plasticskruelåg, og en spraypumpe.

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET.

Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE.

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 09/01/2007

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](#).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (31 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

31 ml

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ (E)

Kutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET: EU/2/06/069/002
Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTONÆSKE (76 ml)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,584 mg hydrocortisonaceponat

3. PAKNINGSSTØRRELSE

76 ml

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG".

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET: EU/2/06/069/001

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE: EU/2/06/069/004

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

FLASKE MED 76 ML

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. DYREARTER

Hunde.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kutan anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FLASKE MED 31 ML

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cortavance

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,584 mg/ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, opløsning til hund

2. Sammensætning

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klar farveløs eller meget svagt gul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikation(er)

Symptomatisk behandling af inflammation og kløe i huden hos hunde.

Lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes på ulcerationer i huden.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Kliniske symptomer på atopisk dermatitis (hudsygdom) så som kløe og betændelse er ikke specifikke for sygdommen, og derfor må andre årsager til hudbetændelse så som parasitter og infektioner, der forårsager hudsymptomer, udelukkes før behandling startes, og de underliggende årsager bør undersøges.

I tilfælde af samtidig sygdom forårsaget af mikroorganismer eller infestation med parasitter skal hunden have passende behandling for disse tilstande.

På grund af manglende specifikke data bør anvendelse til dyr, som lider af Cushings syndrom baseres på en vurdering af fordele og ulemper.

Da glucokorticosteroider er kendt for at hæmme væksten, bør anvendelse til unge dyr (under 7 måneder) baseres på en vurdering af fordele og ulemper samt almindelig klinisk evaluering.

Det samlede kropsareal, der behandles bør ikke overstige ca. 1/3 af hundens soverflade, svarerende til behandling af begge flanker fra ryggen til mælkelisten, og som inkluderer skuldre og hofter. Se også punktet "Overdosis". I øvrigt bør anvendelse kun ske efter dyrlægens vurdering af fordele og risici samt regelmæssig klinisk evaluering af hunden, som yderligere beskrevet i punktet " Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde".

Undgå omhyggeligt, at spray kommer ind i dyrets øjne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Den aktive substans er potentielt farmakologisk aktiv ved eksponering over for høje doser.
Præparatet kan forårsage irritation af øjet ved utilsigtet kontakt.
Præparatet er brandbart.

Vask hænder efter brug. Undgå kontakt med øjne.
For at undgå hudkontakt bør nyligt behandlede dyr ikke berøres før det behandlede område er tørt.
For at undgå inhalation bør påføring ske på et sted med god ventilation.
Må ikke sprayes over åben ild eller antændeligt materiale.
Undlad tobaksrygning, mens veterinærlægemidlet håndteres.
Umiddelbart efter brug sættes flasken tilbage i den ydre karton og opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå hånd-til-mund kontakt i tilfælde af hudkontakt ved hændeligt uheld og vask omgænsede det eksponerede område med vand.
Ved øjenkontakt ved hændeligt uheld vaskes med rigelige mængder rent vand.
Hvis irritation i øjnene vedvarer, bør der søges læge.
I tilfælde af selvindgivelse, særligt for børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forholdsregler:

Solvensen i dette veterinærlægemiddel kan plette på visse materialer, såsom malede eller lakerede overflader eller møbler i husholdningen. Det behandlede område bør tørre inden man tillader kontakt med disse materialer.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.
Systemisk absorption af hydrocortisonaceponat er negligerbar, derfor er det usandsynligt, at der forekommer teratogen, foetotoxisk, maternotoxisk effekt ved den anbefalede dosering hos hunde.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

På grund af manglende data anbefales det ikke at applicere andre topikale præparationer samtidigt på den samme læsion.

Overdosis:

Tolerancen blev vurderet ved studier af raske hunde efter brug af multiple doser over en periode på 14 dage med 3 og 5 gange den anbefalede dosis, svarende til begge flanker, fra ryggraden til mælkelisterne inklusive skuldre og lår (1/3 af hundens kropsoverflade). Disse resulterede i en nedsat men reversibel evne til produktion af kortisol, som normaliseredes 7 til 9 uger efter endt behandling. Der blev der ikke set nogen erkendelig effekt på det systemiske niveau af kortisol hos 12 hunde med atopisk dermatitis, der blev behandlet topikalt en gang dagligt med den anbefalede terapeutiske dosis i 28 til 70 (n=2) på hinanden følgende dage.

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Påføringssted pruritus ¹

Påføringssted erytem ¹

¹Forbigående lokalt

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kutan anvendelse.

Før administrationen skrues spraypumpen på flasken.

Veterinærlægemidlet påføres så ved at aktivere spraypumpen. Sprayflasken holdes i en afstand på ca. 10 cm fra det område, som ønskes behandlet.

Den anbefalede dosering er 1,52 mikrogram hydrocortisonaceponat/cm² hud pr. dag. Denne dosis opnås ved to pumpeslag pr. 10 x 10 cm hud.

- Ved behandling af hudlidelser, der er med betændelse og kløe, gentages behandlingen en gang dagligt i 7 på hinanden følgende dage.

I de tilfælde, hvor der er behov for forlænget behandling, bør dyrlægen vurdere fordele og ulemper ved fortsat brug af veterinærlægemidlet.

Hvis symptomerne ikke bedres i løbet af 7 dage, bør behandlingen genovervejes af dyrlægen.

- Til lindring af kliniske symptomer forbundet med atopisk dermatitis gentages behandlingen en gang dagligt i mindst 14 dage og op til 28 på hinanden følgende dage.

Kontrolbesøg hos dyrlægen bør foretages efter 14 dage for at vurdere om videre behandling er nødvendig. Hunden bør undersøges regelmæssigt for undertrykkelse af HPA eller for fortyndet hud, som begge kan være uden symptomer.

Enhver forlænget anvendelse af præparatet til kontrol med atopi (hudsygdom) bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk forholdet. Dette bør ske for det enkelte dyr efter en revurdering af diagnosen samt en overvejelse over behandlingsplanen med flere mulige lægemidler.

9. Oplysninger om korrekt administration

På grund af formuleringen som en flygtig spray behøver veterinærlægemidlet ikke masseres ind i huden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/06/069/001-004

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med en 31 ml flaske af PET

Kartonæske med en 76 ml flaske af PET

Kartonæske med en 31 ml flaske af HDPE

Kartonæske med en 76 ml flaske af HDPE

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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^{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
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
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,
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

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. Zăgăzului 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

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger

Hydrocortisonaceponat der administreres på huden akkumuleres og omsættes i huden, som vist ved studier med radiomærket stof og farmakokinetiske data. Dette betyder, at minimale mængder af det aktive stof når blodbanen. Dette øger specielt forholdet imellem den ønskede lokale antiinflammatoriske virkning i huden og den uønskede systemiske virkning.

Hydrocortisonaceponat applikationer på hudlæsioner medfører hurtig reduktion af rødmen, irritation og kløe, samtidigt med at den generelle virkning er minimal.