

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortavance 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg

Segédanyag:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Propilén-glikol-metil-éter

Tiszta színtelen vagy nagyon enyhén sárga oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelésére. Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni.

Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb. 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még 3.10 szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, a 3.9 szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisu expozíció esetén.

A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.

A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezét kell mosni. Szembe ne kerüljön.

A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.

A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.

Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.

Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.

Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.

Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok).

Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viszketés az alkalmazás helyén ¹ Kipirosodás az alkalmazás helyén ¹
---	--

¹Átmeneti helyi

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Mivel a hidrokortizon-aceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy a készítmény az előírt adagban teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Külsőleges alkalmazásra.

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²-enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10 cm x 10 cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.
A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie.
Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.
- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.
14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a hipotalamusz-agyalapi mirigy tengely (HPA) szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.
A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya

testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.

12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QD07AC16.

4.2 Farmakodinámia

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyaga hidrokortizon-aceponát.

A hidrokortizon-aceponát egy dermokortikoid, amely erős intrinsic glükokortikoid hatással rendelkezik, azaz csökkenti a gyulladást és a viszketést, így a bőrelváltozások gyors javulása következik be gyulladással és viszketéssel járó dermatózisok esetén. Atópiás dermatitisz esetén a javulás lassabb lesz.

4.3 Farmakokinetika

A hidrokortizon-aceponát egy diészter glükokortikoszteroid.

A diészterek lipofil tulajdonságaik révén jobban penetrálnak a bőrbe, míg a plazmaszint alacsony marad. A hidrokortizon-aceponát felhalmozódik a kutya bőrében, így jó helyi hatékonyságot érhetünk el alacsony adagok mellett is. A diészterek átalakulnak a bőrben, ennek köszönhető a csoport terápiás hatása. Laboratóriumi állatokban a hidrokortizon-aceponát a hidrokortizonhoz (endogén kortizol) hasonlóan a vizelettel és a bélsárral eliminálódik.

A felületi kezelésre használt diészterek terápiás indexe magas: kiváló helyi hatás csökkent másodlagos szisztémás hatások mellett.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Doboz, amely polietilén-tereftalát (PET) vagy nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakont tartalmaz. A flakon tartalma 31 ml vagy 76 ml oldat, szórófejjel és csavaros alumínium, vagy fehér műanyag kupakkal lezárva.

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2007 január 9.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (31 ml)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortavance 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

31 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal: EU/2/06/069/002

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal: EU/2/06/069/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz. }

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTONDOBOZ (76 ml)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cortavance 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden ml 0,584 mg hidrokortizon-aceponátot tartalmaz

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

76 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

Felbontás után 6 hónapig használható fel.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal: EU/2/06/069/001

Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal: EU/2/06/069/004

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**FLAKON – 76 ML****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Cortavance 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJAKülsőleges alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****6. LEJÁRATI IDŐ**Exp. {hh/éééé}
Felbontás után 6 hónapig használható fel.**7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK****8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

VIRBAC

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FLAKON – 31 ML

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Cortavance

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,584 mg/ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Cortavance 0,584 mg/ml külsőleges oldatos permet, kutyák számára

2. Összetétel

Hidrokortizon-aceponát 0,584 mg/ml

Tiszta színtelen vagy nagyon enyhén sárga oldat.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák gyulladással és viszketéssel járó bőrelváltozásainak tüneti kezelésére.
Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére kutyáknál.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható fekélyes elváltozások esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A viszketés és a bőrgyulladás, mint klinikai tünetek nem specifikusak az atópiás dermatitiszre, ezért a dermatitisz egyéb okait - pl: külső élősködők vagy egyéb dermatológiai tüneteket okozó fertőzések - ki kell zárni a kezelés megkezdése előtt és ki kell vizsgálni a tünetek okait.

Az egyidejűleg meglévő mikrobiális, vagy parazitás fertőzöttséget is mindig célszerű kezelni kell. Erre vonatkozó adatok hiányában Cushing-kóros állatok kezelésére a várható előny/kockázat becslése után alkalmazható.

Mivel a glükokortikoidok lassítják a növekedést, fiatal állatok (7 hónapos kor alatt) kezelésére csak a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett.

A kezelt felület nem lehet nagyobb, mint a kutya testfelületének kb 1/3-a, ami pl. megfelel a törzs két oldala területének, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is, lásd még a „Túlادagolás” szakaszt. Ennél nagyobb felület kezelésére csak a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható, rendszeres ellenőrző vizsgálatok mellett, „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” szakaszban leírtaknak megfelelően.

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemébe jusson.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hatóanyag potenciálisan farmakológiailag aktív nagy dózisú expozíció esetén.
A készítmény véletlen szembe kerülést követően szemirritációt okozhat.
A készítmény gyúlékony.

Alkalmazás után kezet kell mosni. Szembe ne kerüljön.
A bőrrel való érintkezés elkerülése érdekében a nemrégiben kezelt állatokat csak akkor szabad kezelni, ha az alkalmazás helye megszáradt.
A készítmény belélegzésének elkerülése érdekében a permetet jól szellőző helyen kell alkalmazni.
Nem szabad nyílt lángra vagy izzó anyagra permetezni.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben tilos a dohányzás.
Az alkalmazást követően a készítmény a karton dobozban, biztonságos helyen, gyermekektől elzárva tartandó.

Véletlen bőrre kerülés esetén a kéz-száj érintkezést el kell kerülni, és a készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni az érintett területről.
Véletlen szembe kerülés esetén a készítményt bő vízzel ki kell mosni.
Ha a szemirritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.
Véletlen lenyelés esetén, főként gyerekek esetében, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Egyéb óvintézkedések:

A készítmény oldószere foltot hagyhat egyes anyagokon (pl. festett, politúrozott felületek, bútorok).
Alkalmazás után időt kell hagyni, hogy a kezelt bőrfelület megszáradjon, és a kutyát csak ezt követően szabad ilyen anyagok közelébe engedni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
Mivel a hidrokortizonaceponát szisztémás felszívódása elhanyagolható, nem valószínű, hogy készítmény az előírt adagban teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással rendelkezne kutyában.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Információ hiányában más felületi kezelésre szolgáló készítményekkel való együttes alkalmazása nem javasolt.

Túladagolás:

Többszörös dózissal végzett tolerancia vizsgálatokban egészséges kutyákat 14 napig kezeltek az ajánlott adag 3 és 5-szörösével, az ajánlott alkalmazási területnek megfelelően, azaz a törzs két oldalán, a gerincoszlop vonalától az emlőtelepekig, beleértve a vállat és a csípőt is (a kutya testfelületének kb. 1/3-át). A vizsgálatok csökkent kortizol-termelő képességet eredményeztek, amely azonban a kezelés befejezését követő 7-9 hét elteltével teljesen helyreállt.
12 atópiás dermatitiszben szenvedő kutyát 28-70 (n=2) egymást követő napon keresztül, az ajánlott adagban, külsőleg kezelve, a szisztémás kortizolszintre gyakorolt hatást nem lehetett megfigyelni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Viszketés az alkalmazás helyén¹
Kipirosodás az alkalmazás helyén¹

¹Átmeneti helyi

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra.

A kezelés megkezdése előtt fordítsuk el a tartályon található szórófejet.

Az állatgyógyászati terméket a szórófej segítségével juttassuk a kezelni kívánt bőrfelületre kb. 10 cm távolságból.

Ajánlott adag: 1,52 µg hidrokortizon-aceponát a kezelendő bőrfelületre cm²–enként. Ez úgy érhető el, ha egy 10 cm x 10 cm-es területet a szórófej kétszeri lenyomásával kezelünk.

- A kezelést naponta egyszer, 7 napon keresztül végezzük gyulladással és viszketéssel járó bőrgyulladás esetén.

A hosszabb kezelést igénylő esetekben a kezelő állatorvosnak előny/kockázat elemzést kell végeznie.

Ha a tünetek 7 napon belül nem javulnak, az állatorvosnak újra kell értékelnie a kezelést.

- Az atópiás dermatitiszhez társuló klinikai tünetek enyhítésére a kezelést naponta legalább 14 és legfeljebb 28 egymást követő napon keresztül kell végezni.

14. nap után javasolt az állatorvosnak egy ellenőrzést végeznie, hogy szükséges-e a

kezelés folytatása. A kutya állapotát rendszeresen felül kell vizsgálni a HPA szupresszió és a bőr atrófia tekintetében, mert ezek esetleg tünetmentesek lehetnek.

A készítmény atópia elleni védekezés céljából történő tartós alkalmazásának az állatorvos előny/kockázat értékelésén kell alapulnia. Ezt a diagnózis újraértékelését követően kell alkalmazni az egyes állatok kombinált kezelési tervének figyelembevételével.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A permet illékony, könnyen felszívódik, ezért nem szükséges bemasszírozni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/06/069/001-004

Csomagolás:

Kartondoboz 31 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es PET flakonnal.

Kartondoboz 31 ml-es HDPE flakonnal.

Kartondoboz 76 ml-es HDPE flakonnal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros

Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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° 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

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

A hidrokortizon-aceponát helyileg alkalmazva felhalmozódik és metabolizálódik a bőrben, amelyet radioaktív eloszlási vizsgálatok és farmakokinetikai adatok igazolnak. Ennek eredményeképpen minimális adagban jut be a véráramba. Ez a jellegzetessége teszi lehetővé, hogy a bőrben a kívánatos helyi gyulladáscsökkentő hatás és a nem kívánatos szisztémás hatások aránya magas.

A hidrokortizon-aceponát bőrelváltozásokon való alkalmazásával gyorsan csökken a bőrpír, az irritáció és a vakarózás, míg az általános hatások minimálisak.