

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycolmethylether

Klare farblose oder sehr schwach gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst (siehe auch Abschnitt 3.10). Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt 3.9

Um zu vermeiden, dass Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei großer Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.
Die Rezeptur kann bei versehentlichem Augenkontakt Irritationen der Augen verursachen.
Die Rezeptur ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden.
Um Hautkontakt zu vermeiden sollten gerade behandelte Tiere nicht angefasst werden, bis die behandelte Stelle trocken ist.
Um Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.
Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.
Nach der Verwendung die Flasche umgehend in die Umverpackung zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von und unzugänglich für Kinder, verwahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült und Hand-zu-Mund-Kontakt vermieden werden.
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Tierarzneimittel kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Pruritus an der Applikationsstelle ¹ Erythem an der Applikationsstelle ¹
--	---

¹Vorübergehend, lokal

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.

Trächtigkeit und Laktation:

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 mcg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 cm x 10 cm.

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.

Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen.

Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.

- Zur Linderung von klinischen Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.

Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung sicher und notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig auf Anzeichen einer Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse (HPA) sowie einer Atrophie der Haut untersucht werden, die sich beide als asymptomatisch darstellen können.

Jeder langfristige Einsatz dieses Tierarzneimittels, um die Atopie unter Kontrolle zu halten, sollte auf Abschätzung der Risiken und Nutzen durch den verantwortlichen Tierarzt beruhen. Er sollte nach erneuter Kontrolle der Diagnose stattfinden und multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres berücksichtigen.

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Arzneimittel nicht eingerieben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Kapazität zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach der Behandlung vollständig wiederherstellte.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Gabe der empfohlenen therapeutischen Dosis, für 28 bis 70 Tage (n=2), kein Effekt auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QD07AC16.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel enthält den Wirkstoff Hydrocortisonaceponat. Hydrocortisonaceponat ist ein Dermokortikoid mit einer starken intrinsischen Glukokortikoidaktivität. Sowohl Entzündung als auch Juckreiz werden gelindert, was zu einer raschen Besserung des Hautbildes bei entzündlichen und juckenden Dermatosen führt. Bei Fällen von atopischer Dermatitis ist eine langsamere Verbesserung zu erwarten.

4.3 Pharmakokinetik

Hydrocortisonaceponat gehört zur Diesterklasse der Glukokortikosteroide.

Die Diester sind lipophile Verbindungen, die eine gesteigerte Penetration in die Haut gewährleisten, verbunden mit einer geringen Verfügbarkeit im Plasma. Hydrocortisonaceponat akkumuliert so in der Haut des Hundes, was eine lokale Wirksamkeit bei niedriger Dosierung ermöglicht. Die Diester werden innerhalb der Hautstruktur umgewandelt. Diese Umwandlung ist für die Wirksamkeit der therapeutischen Klasse verantwortlich. Bei Labortieren wird Hydrocortisonaceponat auf demselben Wege wie Hydrocortison (andere Bezeichnung für endogenes Kortisol) über Urin und Fäzes eliminiert.

Die äußerliche Anwendung von Diestern führt zu einem hohen therapeutischen Index, d.h. zu einer hohen lokalen Wirksamkeit bei verringerten systemischen Nebenwirkungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit einer Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche oder HD-Polyethylen Flaschen (HDPE) mit 31 ml oder 76 ml Lösung, einer Aluminiumschraubkappe oder einer Schraubkappe aus weißem Kunststoff und einem Pumpspray.

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml
Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml
Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09/01/2007

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL (31 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

31 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Umkarton mit PET Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/002

Umkarton mit HDPE Flasche mit 31 ml: EU/2/06/069/003

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**FALTSCHACHTEL (76 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 0,584 mg Hydrocortisonaceponat

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

76 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur Anwendung auf der Haut.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

VIRBAC

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Umkarton mit PET-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/001

Umkarton mit HDPE-Flasche und 76 ml: EU/2/06/069/004

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**FLASCHE MIT 76 ML****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut

2. WIRKSTOFF(E)

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Anwendung auf der Haut.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

VIRBAC

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**FLASCHE MIT 31 ML****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cortavance

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,584 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cortavance 0,584 mg/ml, Spray (Lösung) zur Anwendung auf der Haut für Hunde

2. Zusammensetzung

Hydrocortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klare farblose oder sehr schwach gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen bei Hunden.
Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hautgeschwüren.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Klinische Anzeichen von atopischer Dermatitis, wie Juckreiz und Hautentzündung sind nicht spezifisch für diese Erkrankung. Daher sollten andere Ursachen einer Dermatitis, wie Befall oder Infektionen mit Ektoparasiten ausgeschlossen werden, bevor mit einer Behandlung begonnen wird, außerdem sollte untersucht werden, ob eine zugrundeliegende Erkrankung vorliegt.

Wenn gleichzeitig eine bakterielle Infektion oder ein Befall mit Parasiten vorliegt, sollte der Hund dagegen behandelt werden.

Da keine spezifischen Informationen vorliegen, sollte die Anwendung bei Tieren, die am Cushing Syndrom leiden, nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Da von Glukokortikoiden bekannt ist, dass sie das Wachstum verlangsamen, sollte die Anwendung bei jungen Tieren (unter 7 Monaten) nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, und die Tiere sollten regelmäßig klinisch untersucht werden.

Die behandelte Körperoberfläche sollte nicht größer sein als 1/3 der gesamten Körperoberfläche. Dies entspricht der Fläche, die z. B. die Behandlung beider Flanken von der Wirbelsäule bis zur Milchleiste einschließlich Schultern und Hüften umfasst. Siehe hierzu den Abschnitt „Überdosierung“. Andernfalls sollte die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen und der Hund regelmäßig klinisch untersucht werden, siehe hierzu Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“.

Um zu vermeiden, dass Spray in die Augen des Tieres gelangt, sollte das Tierarzneimittel vorsichtig angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Der Wirkstoff ist bei großer Exposition potentiell pharmakologisch aktiv.
Die Rezeptur kann bei versehentlichem Augenkontakt Irritationen der Augen verursachen.
Die Rezeptur ist entzündlich.

Nach der Anwendung Hände waschen. Den Kontakt mit den Augen vermeiden.
Um Hautkontakt zu vermeiden sollten gerade behandelte Tiere nicht angefasst werden bis die behandelte Stelle trocken ist.
Um Inhalation des Tierarzneimittels zu vermeiden, sollte das Spray nur in gut belüfteter Umgebung verwendet werden.
Nicht in offene Flammen oder auf glühendes Material sprühen.
Während der Anwendung des Tierarzneimittels nicht rauchen.
Nach der Verwendung die Flasche umgehend in die Umverpackung zurückstellen und an einem sicheren Ort, außerhalb der Sichtweite von und unzugänglich für Kinder, verwahren.

Bei versehentlichem Hautkontakt sollte diese gründlich mit Wasser abgespült und Hand-zu-Mund-Kontakt vermieden werden
Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen sollten diese mit reichlich Wasser gespült werden. Im Falle einer andauernden Augenirritation ärztlichen Rat einholen.
Bei versehentlicher oraler Aufnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Gebrauchsinformation oder das Etikett vorzeigen.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Das Lösungsmittel in diesem Präparat kann auf bestimmten Materialien einschließlich gestrichenen, lackierten oder anderen Oberflächen des Haushalts oder auf Möbeln Flecken verursachen. Deshalb die Applikationsstelle vor Kontakt mit derartigen Materialien erst trocknen lassen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Da die systemische Resorption von Hydrocortisonaceponat geringfügig ist, sind teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Effekte bei der empfohlenen Dosierung für Hunde unwahrscheinlich.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Da keine Informationen vorliegen, sollten andere Tierarzneimittel zur äußerlichen Anwendung nicht gleichzeitig auf dieselben erkrankten Hautbezirke aufgebracht werden

Überdosierung:

In Verträglichkeitsstudien wurde die Gabe von mehrfachen Dosen über eine Periode von 14 Tagen bei gesunden Hunden beurteilt. Hierbei wurden das 3- und 5-fache der empfohlenen Dosis angewendet, was der Fläche der beiden Flanken von Rückgrat bis zur Milchleiste einschließlich der Schultern und der Hüften entsprach (1/3 der Körperoberfläche des Tieres). Dies resultierte in einer verminderten Fähigkeit zur Produktion von Kortisol, die sich jedoch innerhalb von 7 bis 9 Wochen nach dem Ende der Behandlung vollständig wiederherstellte.
Nach lokaler Behandlung mit der empfohlenen Dosis, was der Fläche der beiden Flanken vom Rückgrat bis zur Milchleiste, einschließlich der Schultern und Hüften entsprach, für eine Dauer von 28 Tagen, konnten keine lokalen (n=40) oder systemischen Auswirkungen (n=9) festgestellt werden.

Bei 12 Hunden, die an atopischer Dermatitis litten, konnte nach einmal täglicher topischer Applikation der empfohlenen therapeutischen Dosis für 28 bis 70 Tage (n=2) keine spürbare Wirkung auf das systemische Kortisol-Level beobachtet werden.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Pruritus an der Applikationsstelle ¹ Erythem an der Applikationsstelle ¹

¹Vorübergehend, lokal

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem **{Details zum nationalen System}** melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Vor der Anwendung die Spraypumpe auf die Flasche schrauben.

Das Tierarzneimittel wird aus einer Entfernung von ca. 10 cm auf die zu behandelnde Fläche gesprüht. Die empfohlene Dosierung beträgt 1,52 mcg Hydrocortisonaceponat/cm² der betroffenen Hautfläche pro Tag. Diese Dosierung entspricht zwei Pumpstößen pro 10 x 10 cm².

- Zur Behandlung von entzündlichen und juckenden Dermatosen ist die Behandlung täglich an 7 aufeinander folgenden Tagen zu wiederholen.
Falls der Zustand eine ausgedehnte Behandlung verlangt, sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiko-Abwägung des Tierarzneimittels vornehmen.
Falls innerhalb von 7 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Behandlung durch den Tierarzt erneut überprüft werden.
- Zur Linderung von Symptomen, die durch atopische Dermatitis bei Hunden verursacht werden, sollte die Behandlung täglich für mindestens 14 und höchstens 28 aufeinander folgende Tage wiederholt werden.
Eine Zwischenkontrolle sollte durch den Tierarzt am vierzehnten Tag durchgeführt werden um zu entscheiden, ob eine Weiterbehandlung notwendig ist. Der Hund sollte regelmäßig neu beurteilt werden, insbesondere in Bezug auf eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse und eine Atrophie der Haut welche sich beide asymptomatisch darstellen können. Bei jeglicher verlängerten Anwendung des Tierarzneimittels um eine Atopie unter Kontrolle zu halten sollte der verantwortliche Tierarzt eine Nutzen-Risiken-Abwägung vornehmen. Diese sollte nach erneuter Überprüfung der Diagnose stattfinden und auch multimodale Behandlungsmöglichkeiten des individuellen Tieres in Betracht ziehen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Da es sich um ein flüchtiges Spray handelt, muss das Tierarzneimittel nicht eingerieben werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/069/001-004

Packungsgrößen:

Umkarton mit einer PET Flasche mit 31 ml

Umkarton mit einer PET Flasche mit 76 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 31 ml

Umkarton mit einer HDPE Flasche mit 76 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Österreich

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

België/Belgique

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

Република България

САМ БС ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис САМ БС ЕООД
BG София 1335
Тел: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Česká republika

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

Danmark

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

Eesti

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

España

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

Suomi/Finland

BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

France

VIRBAC France
13^{ème} rue LID
06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Hrvatska

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest

Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Ireland

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
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 / 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.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenská republika

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

Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

Nach äußerlicher Anwendung akkumuliert Hydrocortisonaceponat in der Haut und wird dort metabolisiert, wie Radioaktivitätsstudien über die Verteilung und pharmakokinetische Daten vermuten lassen. Dies führt dazu, dass minimale Mengen den Blutstrom erreichen. Diese Besonderheit erhöht das Verhältnis zwischen den erwünschten lokalen entzündungshemmenden Wirkungen in der Haut und den unerwünschten systemischen Wirkungen.

Die Anwendung von Hydrocortisonaceponat auf erkrankter Haut bewirkt eine rasche Verminderung von Hautrötungen, Hautreizung und Kratzen bei minimalen allgemeinen Wirkungen.