

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinná látka:

Hydrokortizónaceponát .....0,584 mg

### Pomocné látky:

<b>Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek</b>
--

Propylénglykol metyléter
--------------------------

Číry bezfarebný alebo veľmi slabo žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je pruritus a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické infestácie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj na túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, použitie lieku by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko je známe, že glukokortikoidy spomaľujú rast, použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika a pravidelnom klinickom sledovaní zvieratá.

Celková ošetrovaná plocha tela by nemala presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrenej ploche oboch bokov od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (pozri tiež časť 3.10). V opačnom prípade použitie by malo byť založené na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky sledovaný, ako je opísané v časti 3.9.

Podávať opatrne, aby sa nestreklo do očí zvieratá.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka môže byť pri vysokých dávkach expozície farmakologicky účinná. Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom. Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.

Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, nedávno ošetrovanými zvieratami sa nesmie manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.

Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.

Nestriekajte na otvorený oheň ani na žiadny rozžeravený materiál.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.

Ihneď po použití vráťte fľaštičku do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa kontaktu rúk s ústami a exponované miesto ihneď umyte vodou.

V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich dostatočným množstvom vody.

Ak podráždenia očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade náhodného požitia, najmä detmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

#### Ďalšie opatrenia

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natretých, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na zariadení. Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Pruritus v mieste aplikácie <sup>1</sup> Erytém v mieste aplikácie <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Prechodný lokálny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému

orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Nie je pravdepodobné, že by sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

#### Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné údaje.

Pretože nie sú dostupné informácie, neodporúča sa súbežná aplikácia iných topických liekov na tie isté lézie.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Použitie na kožu.

Pred použitím nasad'te sprejový mechanizmus na fľaštičku.

Veterinárny liek potom aplikovať stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčaná dávka je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu/cm<sup>2</sup> postihnutej kože denne. Táto dávka sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent štvorca s rozmermi 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.  
Pri stavoch vyžadujúcich predĺženie liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal použitie veterinárneho lieku zväžiť po zhodnotení pomeru prínosu a rizika.  
Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.  
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa treba pravidelne kontrolovať s ohľadom na supresiu osi hypotalamus – hypofýza (HPA) alebo atrofiu kože; oba prípady môžu byť asymptomatické. Dlhodobé použitie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a zväžení multimodálneho liečebného plánu pri každom zvierati.

Tento veterinárny liek je forme prchavého spreja, preto nie je potrebné ho vmasírovať.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili po dobu 14 dní pri zdravých psoch pri použití 3 a 5-násobku odporúčanej dávky pri aplikácii na plochu tela zodpovedajúcej ploche oboch bokov, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Výsledkom bola znížená produkcia kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.

Pri 12 psov trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickej dávke po dobu 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny zjavný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QD07AC16.**

### **4.2 Farmakodynamika**

Veterinárny liek obsahuje účinnú látku hydrokortizónaceponát.

Hydrokortizónaceponát je dermokortikoid so silným glukokortikoidným účinkom, ktorý zmiernuje zápal a svrbenie, čo vedie k rýchlemu zlepšeniu kožných lézií pozorovaných pri zápalových a svrbivých dermatózach. V prípade atopickej dermatitídy zlepšenie je pomalšie.

### **4.3 Farmakokinetika**

Hydrokortizónaceponát patrí do diesterovej skupiny glukokortikosteroidov.

Diestery sú lipofilné zložky zaisťujúce zvýšenú penetráciu do kože, ktorá je spájaná s nízkou plazmatickou dostupnosťou. Hydrokortizónaceponát sa teda akumuluje v koži psa a umožňuje lokálne pôsobenie pri nízkych dávkach. Diestery sú transformované vo vnútri kožných štruktúr. Táto transformácia je zodpovedná za účinnosť tejto terapeutickej skupiny. Pri laboratórnych zvieratách sa hydrokortizónaceponát vylučuje rovnakým spôsobom ako hydrokortizón (iný názov pre endogénny kortizol) močom a výkalmi.

Lokálna aplikácia diesterov vedie k vysokému terapeutickému indexu: vysoký lokálny účinok s obmedzenými systémovými sekundárnymi účinkami.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Škatuľa obsahuje flaštičku z polyetylén-tereftalátu (PET) alebo vysokohustotného polyetylénu s (HDPE) obsahujúcu 31 ml alebo 76 ml roztoku, uzatvorenú hliníkovým závitovým uzáverom alebo bielym plastovým závitovým uzáverom a pumpičkou so sprejovým mechanizmom.

Škatuľa s PET flaštičkou 31 ml  
Škatuľa s PET flaštičkou 76 ml  
Škatuľa s HDPE flaštičkou 31 ml  
Škatuľa s HDPE flaštičkou 76 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

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

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 09/01/2007

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**

**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (31 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizónaceponátu

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

31 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie na kožu.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Papierová škatuľka s PET liekovkou 31 ml: EU/2/06/069/002

Papierová škatuľka s HDPE liekovkou 31 ml: EU/2/06/069/003

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (76 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každý ml obsahuje 0,584 mg hydrokortizónaceponátu

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

76 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Použitie na kožu.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

Papierová škatuľka s PET liekovkou 76 ml: EU/2/06/069/001

Papierová škatuľka s HDPE liekovkou 76 ml: EU/2/06/069/004

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**LIEKOVKA 76 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**4. CESTY PODANIA**

Použitie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**LIEKOVKA 31 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Cortavance

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

0,584 mg/ml

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Cortavance 0,584 mg/ml roztok na kožu v spreji pre psy

### 2. Zloženie

Hydrokortizónaceponát.....0,584 mg/ml

Číry bezfarebný alebo veľmi slabo žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na symptomatickú liečbu zápalových a svrbivých dermatóz pri psoch.

Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou pri psoch.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať na kožné vredy.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Klinické príznaky atopickej dermatitídy, ako je svrbenie a zápal kože, nie sú špecifické pre toto ochorenie, a preto iné príčiny dermatitídy, ako sú ektoparazitické infestácie a infekcie, ktoré spôsobujú dermatologické príznaky, vylúčiť pred začatím liečby a majú sa vyšetriť základné príčiny.

V prípade súčasného mikrobiálneho ochorenia, alebo parazitárnej infestácie, pes by mal byť preliečený aj na túto indikáciu.

Pri zvieratách trpiacich Cushingovým syndrómom, pre nedostatok konkrétnych informácií, by malo byť použitie lieku založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika.

Nakoľko je známe, že glukokortikoidy spomaľujú rast, použitie pri mladých zvieratách (mladších ako 7 mesiacov veku) by malo byť založené na zhodnotení pomeru prínosu a rizika a pravidelnom klinickom sledovaní zvierat'a.

Celková liečená plocha by nemala presiahnuť približne 1/3 povrchu psa, čo zodpovedá napríklad ošetrenej ploche oboch bokov od chrbtice až po mliečnu žľazu, vrátane ramien a stehien. Pozri aj časť „Predávkovanie“. V opačnom prípade použitie by malo byť založené na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom a pes by mal byť pravidelne klinicky sledovaný, ako je opísané v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“.

Podávať opatrne, aby sa nestreklo do očí zvierat'a.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka môže byť pri vysokých dávkach expozície farmakologicky účinná.  
Liek môže spôsobiť podráždenie očí po náhodnom kontakte s okom.  
Liek je horľavý.

Po použití si umyte ruky. Zabráňte kontaktu s očami.  
Aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou, nedávno ošetrovanými zvieratami sa nemá manipulovať, kým miesto aplikácie nezaschne.  
Aby ste sa vyhli vdýchnutiu lieku, sprej nanášajte v dobre vetranom priestore.  
Nestriekajte na otvorený plameň ani na rozžeravený materiál.  
Počas manipulácie s veterinárnym liekom nefajčite.  
Ihneď po použití vráťte fľaštičku do vonkajšieho obalu a uložte na bezpečnom mieste, mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného postriekania kože, vyhýbajte sa dotyku rúk s ústami a exponované miesto ihneď umyte vodou.  
V prípade náhodného kontaktu s očami, vypláchnite ich veľkým množstvom vody.  
Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.  
V prípade náhodného požitia, najmä deťmi, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Ďalšie opatrenia:

Rozpúšťadlo v tomto lieku môže vytvoriť škvrny na určitých materiáloch vrátane materiálov natrených, lakovaných alebo na iných povrchoch v domácnostiach alebo na zariadení. Pred kontaktom s takýmito materiálmi nechajte miesto aplikácie zaschnúť.

#### Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.  
Systémové vstrebávanie hydrokortizónaceponátu je zanedbateľné. Nie je pravdepodobné, že by sa pri psoch pri odporúčanom dávkovaní objavili teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.  
Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Pretože nie sú dostupné informácie, neodporúča sa súbežná aplikácia iných topických liekov na tie isté lézie.

#### Predávkovanie:

Štúdie tolerancie viacnásobných dávok sa hodnotili po dobu 14 dní pri zdravých psoch pri použití 3 a 5-násobku odporúčanej dávky zodpovedajúcej ploche oboch bokov, od chrbtice po mliečnu žľazu vrátane ramien a stehien (1/3 plochy povrchu tela psa). Výsledkom bola znížená tvorba kortizolu, ktorá je úplne reverzibilná do 7 až 9 týždňov po ukončení liečby.  
Pri 12 psoch trpiacich atopickou dermatitídou sa po topickej aplikácii raz denne v odporúčanej terapeutickú dávku po dobu 28 až 70 (n=2) po sebe nasledujúcich dní, nepozoroval žiadny viditeľný účinok na systémovú hladinu kortizolu.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

Veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

Pruritus v mieste aplikácie <sup>1</sup>
--

Erytém v mieste aplikácie <sup>1</sup>
--

## <sup>1</sup> Prechodný lokálny

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Použitie na kožu.

Pred použitím nasadte sprejový mechanizmus na fľaštičku.

Veterinárny liek aplikovať stlačením sprejového mechanizmu zo vzdialenosti približne 10 cm od ošetrovaného miesta.

Odporúčaná dávka je 1,52 mcg hydrokortizónaceponátu/cm<sup>2</sup> postihnutej kože denne. Táto dávka sa dosiahne dvoma stlačeniami sprejového mechanizmu aplikovanými na liečenú plochu, čo je ekvivalent štvorca s rozmermi 10 cm x 10 cm.

- Pri liečbe zápalových a svrbivých dermatóz ošetrovanie opakujte denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní.  
Pri stavoch vyžadujúcich predĺženie liečby, zodpovedný veterinárny lekár by mal použitie veterinárneho lieku zvážiť po zhodnotení pomeru prínosu a rizika.  
Ak sa príznaky nezlepšia do 7 dní, veterinárny lekár by mal liečbu prehodnotiť.
- Na zmiernenie klinických príznakov spojených s atopickou dermatitídou, liečbu opakujte denne najmenej 14 až 28 po sebe nasledujúcich dní.  
14. deň by mal veterinárny lekár vykonať priebežnú kontrolu, aby sa rozhodlo, či je potrebná ďalšia liečba. Psa treba pravidelne kontrolovať s ohľadom na supresiu HPA alebo atrofiiu kože; oba prípady môžu byť asymptomatické.  
Dlhodobé použitie tohto lieku na kontrolu atopie by mal posúdiť zodpovedný veterinárny lekár na základe zhodnotenia pomeru prínosu a rizika. Malo by sa uskutočniť po prehodnotení diagnózy a tiež zvážení multimodálneho liečebného plánu pri jednotlivom zvierati.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Tento veterinárny liek je vo forme prchavého spreja, preto nie je potrebné ho vmasírovať.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/06/069/001-004

### Veľkosti balenia:

Papierová škatuľa s PET fľaštičkou 31 ml

Papierová škatuľa s PET fľaštičkou 76 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 31 ml

Škatuľa s HDPE fľaštičkou 76 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**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**  
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>ème</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  
Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

**Italia**

**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  
Sími: +354 535 7000  
safety@vistor.is

**Lietuva**

**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  
virbac@virbac.dk

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

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

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

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

**România**  
Altius SA  
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A  
Ap. A.8.2, sect 1, București,  
Romania  
Tel: + 40 021 310 88 80

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

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

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## **17. Ďalšie informácie**

Lokálne podávaný hydrokortizónaceponát sa akumuluje a je metabolizovaný v koži, preto množstvo účinnej látky, ktoré prenikne do krvného obehu je len minimálne. Tomu nasvedčujú výsledky rádiologických štúdií a farmakokinetické údaje. Táto špecifičnosť zvyšuje pomer medzi požadovaným lokálnym protizápalovým účinkom na kožu a nežiaducimi systémovými účinkami.

Použitie hydrokortizónaceponátu na kožné lézie poskytuje rýchlu redukciu začervenenia kože, podráždenia a škriabania pri súčasnej minimalizácii systémových účinkov.