

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.

4.3 Contraindicaciones

No usar en úlceras cutáneas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los signos clínicos de dermatitis atópica como el prurito y la inflamación de la piel no son específicos de esta enfermedad y, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se deben descartar otras causas de dermatitis como las infestaciones ectoparasitarias y las infecciones que causan signos dermatológicos, e investigar las causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o infestación parasitaria, el perro debe recibir el tratamiento adecuado para dicha afección.

En ausencia de información específica, el uso en animales que padecen el síndrome de Cushing se basará en la evaluación beneficio-riesgo.

Dado que se sabe que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) se basará en la evaluación beneficio-riesgo y estará sujeto a evaluaciones clínicas periódicas.

La superficie corporal total tratada no debe exceder aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos flancos desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos. Ver también sección 4.10. De lo contrario, utilizar solo de acuerdo con la evaluación beneficio- riesgo y realizar evaluaciones clínicas periódicas al perro tal y como se describe en la sección 4.9.

Tener precaución para evitar rociar en los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La sustancia activa es potencialmente farmacológicamente activa a dosis altas de exposición.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lávese las manos después de su uso. Evite el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Para evitar la inhalación del producto, aplique el aerosol en una zona bien ventilada.

No rocíe sobre llamas vivas ni sobre ningún material incandescente.

No fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Inmediatamente después de su uso poner el frasco en el embalaje exterior y en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto mano boca y lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante. Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones locales transitorias en el punto de aplicación (eritema y/o prurito) en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones.

4.9 Posología y vía de administración

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona a tratar.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de hidrocortisona aceponato/cm² de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para tratamientos de dermatosis prurítica e inflamatoria: repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.
En caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario deberá considerar el uso del medicamento veterinario en función de la evaluación beneficio/riesgo.
Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.
- Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 y hasta 28 días consecutivos.

Se debe hacer un control intermedio por parte del veterinario en el día 14 para decidir si es necesario un tratamiento adicional y si es seguro continuarlo. El perro debe ser reevaluado regularmente con respecto a la supresión de HPA o la atrofia de la piel, siendo ambas posiblemente asintomáticas.

Cualquier uso prolongado de este medicamento veterinario para controlar la atopia, requiere la evaluación del beneficio- riesgo realizada por el veterinario responsable. A continuación, debería reevaluar el diagnóstico y considerar el plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

Presentado como un aerosol volátil, este medicamento veterinario no requiere masaje.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Los estudios de tolerancia de múltiples dosis se evaluaron durante un período de 14 días en perros sanos utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluyendo los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos resultaron en una menor capacidad de producción de cortisol que es totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea una vez al día a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable en los niveles de cortisol sistémico.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, preparaciones dermatológicas.

Código ATCvet: QD07AC16.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento veterinario contiene la sustancia activa hidrocortisona aceponato.

El aceponato de hidrocortisona es un dermocorticoide con una potente actividad glucocorticoide intrínseca que alivia la inflamación y el prurito, aportando una mejoría rápida de las lesiones dérmicas observadas en los casos de dermatosis inflamatoria y prurítica. En caso de dermatitis atópica, la mejoría será más lenta.

5.2 Datos farmacocinéticos

El aceponato de hidrocortisona pertenece al grupo de los diésteres de los glucocorticosteroides.

Los diésteres son componentes lipofílicos que aseguran una mejor penetración en la piel asociada a una baja disponibilidad plasmática. Así, el aceponato de hidrocortisona se acumula en la piel del perro permitiendo una eficacia local a bajas dosis. Los diésteres se transforman en las estructuras dérmicas. Esta transformación es responsable de la potencia del grupo terapéutico. En los animales de laboratorio, el aceponato de hidrocortisona es eliminado por la misma vía que la hidrocortisona (otro nombre del cortisol endógeno) por la orina y las heces.

La aplicación cutánea de diésteres se traduce en un alto índice terapéutico: alta actividad local con reducidos efectos secundarios sistémicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol metil éter.

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con un frasco de polietileno tereftalato (PET) o polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 31 ml o 76 ml de solución, con un tapón de rosca de aluminio o plástico blanco y una bomba pulverizadora.

Caja de cartón con una botella de PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
FRANCIA

8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/01/2007
Fecha de la última renovación: 13/09/2011

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**
- D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros, Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de la autorización de comercialización debe informar a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado por esta decisión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

D. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con una botella de 31 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.
Aceponato de hidrocortisona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

31 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros.
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja de cartón con botella PET de 31 ml EU/2/06/069/002
Caja de cartón con botella HDPE de 31 ml EU/2/06/069/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón con una botella de 76 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.
Aceponato de hidrocortisona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

76 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja de cartón con botella PET de 76 ml EU/2/06/069/001
Caja de cartón con botella HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Frasco de 76 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.
Aceponato de hidrocortisona

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización cutánea.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

76 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO**7. MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

No procede.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/año}

Una vez abierto el envase, utilizar antes de 6 meses.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No procede.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO” Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC.
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros.
FRANCIA

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Botella PET de 76 ml EU/2/06/069/001
Botella HDPE de 76 ml EU/2/06/069/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Frasco de 31 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.
Aceponato de hidrocortisona

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

31 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

6. NÚMERO DE LOTE

Lot { número }

7. FECHA DE CADUCIDAD

EXP { mes/año }
Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} Avenue - 2065 m – LID
06516 Carros
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros.
Aceponato de hidrocortisona

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en úlceras cutáneas.
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones locales transitorias (eritema y/o prurito) en el punto de aplicación en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona tratada.

La dosis recomendada es de 1,52 µg de hidrocortisona aceponato/cm² de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para tratamientos de dermatosis prurítica e inflamatoria: repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

En el caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario deberá considerar el uso del medicamento veterinario en función de la evaluación beneficio/riesgo. Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.

- Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 y hasta 28 días consecutivos.

Se debe realizar un control intermedio por parte del veterinario en el día 14 para decidir si es necesario un tratamiento adicional. El perro debe ser reevaluado regularmente con respecto a la supresión de HPA o la atrofia de la piel, siendo ambas posiblemente asintomáticas.

Cualquier uso prolongado de este medicamento veterinario para controlar la atopia, requiere la evaluación del beneficio- riesgo realizada por el veterinario responsable. A continuación, debería reevaluar el diagnóstico y considerar el plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Presentado como un spray volátil, este medicamento veterinario no requiere ningún masaje.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar el medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Periodo de validez después de abierto el envase: 6 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los signos clínicos de dermatitis atópica como el prurito y la inflamación de la piel no son específicos de esta enfermedad y, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento, se deben descartar otras causas de dermatitis como las infestaciones ectoparasitarias y las infecciones que causan signos dermatológicos, e investigar las causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o de infestación parasitaria, el perro deberá recibir el tratamiento adecuado para dicha afección.

En ausencia de información específica, se deberá evaluar el beneficio/riesgo al utilizar el medicamento en animales con el síndrome de Cushing.

Es conocido que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, por lo que el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses) debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo y se deberán someter a evaluaciones clínicas regulares.

La superficie corporal total tratada no debe exceder de aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos costados desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos. Ver también la sección de sobredosis. De lo contrario, utilizar solo de acuerdo con la evaluación beneficio- riesgo realizada por el veterinario responsable y realizar evaluaciones clínicas periódicas al perro tal y como se describe en la sección de “posología para cada especie, modo y vía de administración”.

Tener precaución para evitar rociar en los ojos del animal.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La sustancia activa es potencialmente farmacológicamente activa a dosis altas de exposición.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lávese las manos después de su uso. Evite el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Rocíe preferiblemente en áreas bien ventiladas. Para evitar la inhalación del producto, aplique el aerosol en una zona bien ventilada.

No rocíe sobre llamas vivas ni sobre ningún material incandescente.

No fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Inmediatamente después de su uso poner el frasco en el embalaje exterior en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto mano boca y lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante y si la irritación ocular persiste, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación, y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Los estudios de tolerancia de múltiples dosis se evaluaron durante un período de 14 días en perros sanos utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna

vertebral hasta las cadenas mamarias, incluyendo los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos resultaron en una menor capacidad de producción de cortisol que es totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea una vez al día a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable en los niveles de cortisol sistémico.

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

El aceponato de hidrocortisona en administración cutánea se acumula y metaboliza en la piel, tal y como se ha descrito en los estudios de distribución de radioactividad y los datos farmacocinéticos. Esto indica que al flujo sanguíneo llegan unas cantidades mínimas. Esta particularidad puede aumentar el ratio entre el efecto antiinflamatorio local deseado en la piel y los efectos sistémicos indeseables.

Las aplicaciones de aceponato de hidrocortisona en las lesiones dérmicas proporcionan una reducción rápida de la rojez de la piel, irritaciones y arañazos al tiempo que se minimizan los efectos generales.

Formatos:

Caja de cartón con una botella PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

AT: Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

1180 Wien

Österreich

Tel: +43-(0)1 21 834 260

BE: België/Belgique

VIRBAC Belgium NV

Esperantolaan 4

3001 Leuven

België / Belgique / Belgien

Tel: +32-(0)16 387 260

BG: Република България
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Франция
Тел: +33-(0)4 92 08 73 00

CZ: Česká republika
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

DK: Danmark
VIRBAC Danmark
A/S Profilvervej 1 6000
Kolding
Danmark
Tel: +45 75521244

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

FR: France
VIRBAC France
13e rue LID
06517 Carros
France
service-conso@virbac.fr

HR: Hrvatska
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francuska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

IE: Ireland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France
Tel: + 33 (0) 4 92 08 73 00

IT: Italia
VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano
Italia

CY: Κύπρος
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

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

EE: Eesti
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prantsusmaa
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

FI: Suomi/Finland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Ranska
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

GR: Ελλάδα
VIRBAC Hellas SA
13ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών – Λαμίας,
Τ.Κ.14452, Μεγαμόρθωζη,
Ελλάδα
Τηλ. : +30-210 6219520
info@virbac.gr

HU: Magyarország
VIRBAC Hungary KFT
Szent István krt.11.II/21.
1055 Budapest
Magyarország
Тел: +36703387177

IS: Ísland
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Frakkland
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

LT: Lietuva
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Prancūzija

Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven
Belgique / Belgien
Tel: +32-(0)16 387 260

MT: Malta

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franza
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

NO: Norge

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding Danmark
Tel: + 45 75521244

PT : Portugal

VIRBAC de Portugal Laboratórios LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra
Tel: + 351 219 245 020

SI: Slovenija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francija
Tel : + 33-(0)4 92 08 73 00

SE: Sverige

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

Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

LV: Latvija

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francija
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00

NL: Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel : +31-(0)342 427 127

PL: Polska

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

RO : România

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Franța
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

SK: Slovenská republika

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
Francúzsko
Tel: + 33-(0)4 92 08 73 00

UK: United Kingdom (Northern Ireland)

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
FR-06516 Carros
France
Tel: +33-(0)4 92 08 73 00