

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortavance 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml fih:

Sustanza Attiva:

Aċeponat idrokortison 0.584 mg

Ingredjent ieħor:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Eteru glikol metil propilin

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur jew ftit taġhti fl-isfar.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.
Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Xejn.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparassitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatologiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkurrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma maghrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-gisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-kelb li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox (ara wkoll sezzjoni 3.10). Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fs-sezzjoni 3.9.

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-annimal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dozi għoljin ta' espożizzjoni. Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali. Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn. Biex jiġi evitat kuntatt mal-gilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef. Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba. Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju. Erfa' l-flixxun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-gilda, evita kuntatt mill-id għal haq u aħsel iż-żona esposta immedjatament bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku. F'każ li tibilgħu b' mod aċċidentali, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wcuħ jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma tħalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapport iżolati):	Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni ¹ Eritema fis-sit tal-applikazzjoni ¹
---	---

¹Lokali temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suk jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' taġġir għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma għietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġ.

Peress li l-assorbiment sistemiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratoġeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb.

Tqala u treddiġ:

Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni.

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanament fuq l-istess feriti.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixxun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 mcg ta' aċeponat idrokortison/ċm² tal-ġilda affettwata kuljum.

Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' 10 ċm x 10 ċm kwadru.

- Għal trattament ta' dermatiżi infjammatorji u pruritiċi, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissogġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

- Għat-taffija tas-sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.

Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-assi ipotalamikapitwitarja (HPA) jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi.

Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha sseħħ wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-animall individwali.

Ippreżentat bħala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Studji ta' tolleranza ta' dozi multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb f' saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrespondu għaż-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimghat wara t-tmiem ta' trattament.

Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QD07AC16.

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Il-prodott mediċinali veterinarju fih is-sustanza attiva aċeponat idrokortison. Aċeponat idrokortison hu dermokortikoid b'attività intrinsika glokokortikoidjali potenti li jfisser serħan kemm minn infjammazzjoni kif ukoll pruritu li jwassal għal titjib rapidu ta' feriti tal-ġisem osservati f'każ ta' dermatozi infjammatorji u pruritiki. Fil-każ ta' dermatite atopika, it-titjib se jkun aktar bil-mod.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Aċeponat idrokortison tappartjeni mal-klassi dijestri ta' glukokortikosteroidi.

Id-dijestri huma komponenti lipofiliċi li jassiguraw penetrazzjoni itjeb fil-ġilda assoċjata ma' disponibilità baxxa ta' plazma. Aċeponat idrokortison takkumula fil-ġilda tal-kelb u b'hekk thalli effikaċja lokali b'dożaġġ baxx. Id-dijestri jiġu trasformati fl-istrutturi tal-ġilda. Din it-trasformazzjoni hi responsabbli għall-potenza tal-klassi terapewtika. Fl-animali tal-laboratorju, l-aċeponat idrokortison jiġi eliminat bl-istess mod bħal idrokortison (isem ieħor għal kortisol endoġenu) vija urina u ħara.

Applikazzjoni topikali ta' dijestri tirriżulta f'indici terapewtika għolja: attività lokali għolja b'effetti sekondarji sistemiki mnaqqsa.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibiltajiet maġġuri

Xejn li hu maġħruf.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 sentejn.

Żmien kemm idum tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar li jmiss mal-prodott: 6 xhur.

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa li fiha flixxun polietilene tereftalat (PET) jew tal-polietilen ta' densità għolja (HDPE) mimli b'31 ml jew 76 ml ta' likwidu, magħluq b'għatu skrun tal-aluminju jew tapp bil-kamin tal-plastik abjad u pompa tal-isprej.

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (PET) ta' 31 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (PET) ta' 76 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (HDPE) ta' 31 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (HDPE) ta' 76 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-għbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 09/01/2007

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

{XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

**KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID
FIS-SUQ**

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (31 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortavance 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' aċeponat idrokortison

3. DAQS TAL-PAKKETT

31 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (PET) ta' 31 ml: EU/2/06/069/002

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (HDPE) ta' 31 ml: EU/2/06/069/003

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (76 ml)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortavance 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull ml fih 0.584 mg ta' aċeponat idrokortison

3. DAQS TAL-PAKKETT

76 ml

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (PET) ta' 76 ml: EU/2/06/069/001

Kaxxa tal-kartun bi flixxun (HDPE) ta' 76 ml: EU/2/06/069/004

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

FLIXKUN TA' 76 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortavance 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

3. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

4. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Għall-użu kutanju.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

6. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 6 xhur.

7. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

8. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

VIRBAC

9. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FLIXKUN TA' 31 ML

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Cortavance

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

0.584 mg/ml

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Cortavance 0.584 mg/ml sprej likwidu kutanju għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Aċeponat idrokortison 0.584 mg/ml

Soluzzjoni ċara mingħajr kulur jew ftit taġhti fl-isfar.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb.

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għat-trattament sintomatiku ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi fi klieb.
Għat-taffija ta' sinjali kliniċi assoċjati ma' dermatite atopika fil-klieb.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax fuq ulċeri kutanji.

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Sinjali kliniċi ta' dermatite atopika bħal ħakk u infjammazzjoni tal-ġilda mhumiex speċifiċi għal din il-marda u għalhekk kawżi oħra ta' dermatite bħal infestazzjonijiet ektoparazitiċi u infezzjonijiet li jikkawżaw sinjali dermatoloġiċi għandhom jiġu esklużi qabel ma jinbeda t-trattament, u kawżi sottostanti għandhom jiġu investigati.

Fil-każ ta' mard mikrobiku konkorrenti jew infestazzjoni parasitika, il-kelb għandu jirċievi kura addattata għal din ix-xorta ta' kundizzjoni.

Fl-assenza ta' informazzjoni speċifika, l-użu fl-annimali li jbatu mis-sindromu Cushing għandu jkun ibbażat fuq il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Peress li glukokortikosteroidi huma magħrufa għal żvilupp ittardjat, l-użu fl-annimali żgħar (taħt l-età ta' 7 xhur) ikun ibbażat fuq il-benefiċċju-riskju tal-valutazzjoni u ssuġġett għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari.

Is-superfiċju totali tal-ġisem li qed jiġi kkurat m'għandux ikun aktar minn terz tas-superfiċju tal-kelb li jikkorespondi pereżempju għal trattament ta' żewġ faldiet mill-ispina dorsali għal ktajjen mammarji inklużi l-ispalel u l-koxox Ara wkoll is-sezzjoni "Doża eċċessiva". Inkella, uża biss skont il-valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju ta' kirurgu veterinarju responsabbli u ssuġġetta l-kelb għal evalwazzjonijiet kliniċi regolari kif deskritt aktar fs-sezzjoni "Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni".

Attenzjoni għandha tkun meħuda biex tevita ttraxxix f'għajnejn l-annimal.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Is-sustanza attiva hija potenzjalment farmakoloġikament attiva f'dozi għoljin ta' espożizzjoni. Il-formulazzjoni tista' tikkawża irritazzjoni fl-għajnejn wara kuntatt okulari aċċidentali. Il-formulazzjoni hija f'ammabbli.

Aħsel idejk wara l-użu. Evita kuntatt mal-għajnejn. Biex jiġi evitat kuntatt mal-ġilda, annimali kkurati reċentement m'għandhomx jiġu mmaniġġjati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun niexef. Biex tevita t-tehid man-nifs tal-prodott, applika l-isprej f'żona ventilata tajba. Traxxax fuq fjamma mikxufa jew xi materjal inkandexxenti. Tpejjipx waqt li tuża l-prodott mediċinali veterinarju. Erfa' l-flixxun fil-kartuna ta' barra u f'post sigur fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal immedjatament wara l-użu.

F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-ġilda, evita kuntatt mill-id għal halq u aħsel iż-żona esposta immedjatament bl-ilma. F'każ ta' kuntatt aċċidentali mal-għajnejn, laħlaħ b'kwantitajiet abbondanti ta' ilma. Jekk tippersisti l-irritazzjoni fl-għajnejn, fittex parir mediku. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, speċjalment fit-tfal, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet oħra:

Is-solvent f'dan il-prodott jista' jtabba' ċerti materjali inklużi wċuh jew għamara miżbugħa jew illustrati tad-dar. Ħalli s-sit tal-applikazzjoni jinxef qabel ma thalli kuntatt ma' dawn il-materjali.

Tqala u treddiġh:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fit-treddiġh. Peress li l-assorbiment sistemiku tal-aċeponat idrokortison hu negligibbli, mhux probabbli li jkun hemm effetti teratogeniċi, fetutossiċi, matemotossiċi bid-dożaġġ rakkomandat fil-klieb. Uża biss skont il-valutazzjoni tal-benefiċċju u r-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

Fin-nuqqas ta' informazzjoni, hu rakkomandat li ma tapplikax sustanzi oħra topiċi simultanjament fuq l-istess feriti.

Doża eċċessiva:

Studji ta' tolleranza ta' dozi multipli ġew ivvalutati fuq perjodu ta' 14-il jum fi klieb f'saħħithom li użaw 3 u 5 darbiet id-dożaġġ rakkomandat li jikkorrespondu għaž-żewġ faldiet, mill-ispina dorsali sal-ktajjen mammarji inklużi l-ispalla u l-koxox (terz tas-superfiċċju tal-ġisem tal-kelb). Dawn irriżultaw fi tnaqqis ta' kapaċità għal produzzjoni ta' kortisol li hu kompletament riversibbli fi żmien 7 sa 9 ġimghat wara t-tmiem ta' trattament. Fi 12-il kelb li jbatu minn dermatite atopika, wara applikazzjoni topikali fuq il-ġilda bid-doża rakkomandata terapewtika għal 28 sa 70 (n=2) jum konsekuttiv, ma kienx hemm effett osservat fuq il-livell kortisol sistemiku.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb:

Rari hafna (< 1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Flakk fis-sit tal-applikazzjoni ¹
Eritema fis-sit tal-applikazzjoni ¹

¹Lokali temporanju

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f' dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-verinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għall-użu kutanju.

Qabel l-amministrazzjoni, issikka l-pompa tal-isprej fuq il-flixxun.

Il-prodott mediċinali veterinarju hu applikat billi tattiva l-pompa tal-isprej, minn distanza ta' madwar 10 ċm mill-parti li għandha tiġi kkurata.

Id-dożaġġ rakkomandat hu ta' 1.52 mcg ta' aċeponat idrokortison/ċm² tal-ġilda affettwata kuljum.

Dan id-dożaġġ jista' jinkiseb b'żewġ attivazzjonijiet tal-pompa tal-isprej fuq superfiċju li għandu jiġi kkurat ekwivalenti ta' kwadru ta' 10 ċm x 10 ċm.

- Għal trattament ta' dermatozi infjammatorji u pruritiċi, irrepiti t-trattament kuljum għal 7 ijiem konsekuttivi.

F'każ ta' kondizzjonijiet fejn trattament imtawwal hu meħtieġ, il-veterinarju responsabbli għandu jissoġġetta l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju għal valutazzjoni ta' riskju-benefiċċju.

Jekk is-sinjali ma jitjibux fi żmien 7 ijiem, it-trattament għandu jiġi re-valutat mill-veterinarju.

- Għat-taffija tas-sinjal kliniku assoċjat ma' dermatite atopika, irrepiti t-trattament kuljum għal mill-inqas 14 u sa 28 jum konsekuttiv.

Kontroll intermedjarju mill-veterinarju fl-14-il jum għandu jsir biex ikun deċiż jekk hemmx bżonn ta' aktar trattament. Il-kelb għandu jiġi evalwat mill-ġdid regolarment fir-rigward tas-soppressjoni tal-HPA jew l-atrofija tal-ġilda, it-tnejn li huma possibbilment mingħajr sintomi. Kwalunkwe użu fit-tul ta' dan il-prodott, biex tikkontrolla l-atopija, għandu jkun fil-valutazzjoni tar-riskju tal-benefiċċju tal-kirurgu veterinarju responsabbli. Għandha sseħħ wara evalwazzjoni mill-ġdid tad-dijanjozi u wkoll konsiderazzjoni tal-pjan ta' trattament multi-modal fl-animall individwali.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Ippreżentat bhala sprej volatili, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jeħtieġ l-ebda massaġġ.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq it-tikketta wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Iż-żmien kemm idum tajjeb wara li jinfetaħ il-pakkett li jmiss mal-prodott għall-ewwel darba: 6 xhur.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-gbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jiġu sabiex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijet lill-kirurgu veterinarju jew lill-ispizjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/06/069/001-004

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET ta' 31 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun PET ta' 76 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun HDPE ta' 31 ml

Kaxxa tal-kartun bi flixxun HDPE ta' 76 ml

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qeġħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha gie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'database' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott:

VIRBAC
lère Avenue 2065m LID

06516 Carros
Franza

Rappreżentanti lokali u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 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
Profilverj 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
Yrittäjätie 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
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 115
kz@cva.hr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4 emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

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

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
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. 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

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

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

17. Tagħrif iehor

L-aceponat idrokortison amministrat b' mod topiku jakkumula u jiġi mmetabolizzat fil-ġilda, kif issuggerit mill-istudji ta' distribuzzjoni radjoattiva u informazzjoni farmakokinetika. Dan jirriżulta f' ammonti minimi li jaslu fil-fluss tad-demem. Din il-partikularità tgholli l-proporzjon bejn l-effett anti-infammatorju lokali mixtieq fil-ġilda u l-effetti sistemici mhux mixtieqa.

Applikazzjonijiet ta' aceponat idrokortison fuq il-feriti fil-ġilda jipprovdu nuqqas rapidu ta' ħmura fil-ġilda, irritazzjoni u ħakk waqt it-tnaqqis tal-effetti ġenerali.