

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.

Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki á opin sár.

Notist ekki ef ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna er til staðar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun (infestation) af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóm.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili.

Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hryggleggju að nára að herðablöðum og lærum

meðtöldum. Sjá einnig kafla 4.10. Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kafla 4.9.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtum.

Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.

Lyfið er eldfimt.

Þvoið hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.

Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun lyfsins.

Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.

Reykið ekki á meðan dýrallyfið er notað.

Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.

Ef dýrallyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.

Leitið læknisráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, eða sérstaklega ef börn taka lyfið inn, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Aðrar varúðarreglur

Leysiefnið í þessu dýrallyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er ósennilegt að dýrallyfið valdi fósturskemmdum eða eitruverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Notið dýrallyfið eingöngu að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd (lesion).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun.

Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati/cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir ferningi sem nemur 10 cm x 10 cm.

-Til að meðhöndla gegn bólgu og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð. Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á dýralæknirinn að gera ávinnings-/áhættumat vegna notkunar dýrallyfsins.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð.

Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnahettuboðleiðinni (HPA-suppression) eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna.

Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi og áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðafnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölpætttri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

Þar sem dýrallyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Þolpróf með endurteknum skömmum voru framkvæmd á 14 daga tímabili á heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortísóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortísóls sást eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Barksterar, húðlyf.

ATCvet flokkur: QD07AC16.

5.1 Lyfhrif

Dýrallyfið inniheldur virka efnið hýdrókortisónacepónat.

Hýdrókortisónacepónat er barksteri fyrir húð með mikla sykurstervirkni sem dregur úr bæði bólgu og kláða og veldur því skjótum bata á húðskemmd sem hafa í för með sér bólgu og kláða. Bati verður hægari ef um er að ræða ofnæmishúðbólgu.

5.2 Lyfjahvörf

Hýdrókortisónacepónat er sykursteri af flokki própýlenglýkólestera úr fitusýrum (díesterar). Díesterar eru fitusæknir þættir sem tryggja bætta gegnferð (penetration) um húð og um leið lítið aðgengi að blóðvökva. Hýdrókortisónacepónat safnast þannig fyrir í húð hundsins, sem þýðir að lyfið virkar staðbundið í smáum skömmtum. Díesterarnir umbreytast í húðvefnum. Þessi umbreyting veldur virkni þessa lyfjaflokks. Í tilraunadýrum eyðist hýdrókortisónacepónat með sama hætti og hýdrókortisón (sem er annað nafn á kortísóli líkamans) með þvagi og saur. Við staðbundna notkun díestera næst hár lækningalegur stuðull: mikil staðbundin virkni með óverulegum almennum áhrifum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Propýlenglýkólmetýleter

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Askja með pólýetýlentereftalat (PET) – eða háþéttni pólýetýlen glasi með 31 ml eða 76 ml lausn sem er lokað með skráftappa úr áli eða með hvítum skráftappa úr plasti og úðapumpu.

Askja með PET glasi með 31 ml.

Askja með PET glasi með 76 ml.

Askja með HDPE glasi með 31 ml.

Askja með HDPE glasi með 76 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRAKKLAND

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 09/01/2007

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13/09/2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>)

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**
- D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

A FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

VIRBAC

1^{ère} Avenue - 2065 m – LID

06516 Carros, Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

Markaðsleyfishafi verður að tilkynna framkvæmdastjórn Evrópusambandsins hvernig verður staðið að markaðssetningu og sölu á þessu lyfi sem hér er veitt heimild fyrir.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

D. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Á ekki við

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 31 ml glasi

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

31 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 31 ml: EU/2/06/069/002
Askja með HDPE glasi með 31 ml: EU/2/06/069/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja með 76 ml glasi

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Askja með PET glasi með 76 ml: EU/2/06/069/001
Askja með HDPE glasi með 76 ml: EU/2/06/069/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 76 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.
hýdrókortisónaceponat

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. LYFJAFORM

Húðúði, lausn.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

76 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar á húð
Lesið fylgiseðil fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Á ekki við.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Á ekki við.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Förgun: Lesið fylgiseðil.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

PET glas með 76 ml: EU/2/06/069/001
HDPE glas með 76 ml: EU/2/06/069/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot{númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Glas með 31 ml

1. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda
hýdrókortisónaceponat

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

31 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar á húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}
Notið innan 6 mánaða frá opnun.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL
CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

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

2. HEITI DÝRALYFS

CORTAVANCE 0,584 mg/ml húðúði, lausn fyrir hunda.
Hýdrókortisónaceponat

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hýdrókortisónaceponat 0,584 mg/ml

4. ÁBENDING(AR)

Til meðferðar á bólgu og kláða vegna húðsjúkdóma í hundum.
Til að draga úr klínískum einkennum ofnæmishúðbólgu í hundum.

5. FRÁBENDINGAR

Notið ekki á opin sár.
Notist ekki ef ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna er til staðar.

6. AUKAVERKANIR

Skammvinn staðbundin viðbrögð (roðapöt og/eða kláði) geta, í mjög sjaldgæfum tilfellum, komið fram á svæðinu sem borið er á.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar á húð.

Skrúfið úðapumpuna á glasið fyrir notkun.

Úðið dýrallyfinu því næst úr u.þ.b. 10 cm fjarlægð á líkamsyfirborðið sem á að meðhöndla.

Ráðlagður skammtur er 1,52 míkrogrömm af hýdrókortisónacepónati/cm² af sýktri húð á dag.

Þessi skammtur næst með því að lyfinu sé úðað tvisvar yfir svæðið sem á að meðhöndla og jafngildir ferningi sem nemur 10 cm x 10 cm.

-Til að meðhöndla gegn bólgum og kláða í húð skal endurtaka meðferðina daglega 7 daga í röð.

Ef lengri meðferð reynist vera nauðsynleg, á að gera ávinnings-/áhættumat á dýrallyfinu vegna notkunar þess.

Ef enginn bati er sjáanlegur eftir 7 daga á dýralæknirinn að endurmeta meðferðina.

- Til að meðhöndla klínísk einkenni sem tengjast ofnæmishúðbólgu skal endurtaka meðferðina daglega í að minnsta kosti 14 og allt að 28 daga í röð.

Dýralæknir skal skoða dýrið eftir 14 daga meðferð til að ákvarða hvort að þörf sé á frekari meðferð. Meta skal hundinn reglulega hvað varðar bælingu á undirstúku- heiladinguls-nýrnahettuboðleiðinni eða húðrýrnun, sem gætu bæði verið mögulega án einkenna.

Dýralæknir verður að gera mat á ávinningi og áhættu áður en ákvörðun er tekin um langvarandi notkun lyfsins, til að draga úr bráðaofnæmishneigð. Matið skal fara fram eftir endurmat á sjúkdómsgreiningu og íhugun á fjölþættri meðferðaráætlun fyrir sérhvert dýr.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Þar sem dýrallyfið er í rokgjörnu úðaformi er óþarft að nudda því í húðina.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 6 mánuðir.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Klínísk einkenni um ofnæmishúðbólgu, svo sem kláði og bólgur í húð eru ekki sértæk fyrir þennan sjúkdóm. Þess vegna verður að útiloka aðrar orsakir húðbólgu, svo sem sníkjudýrasmitun af völdum sníkla og sýkingar sem valda einkennum í húð, áður en meðferð er hafin og rannsaka skal undirliggjandi orsakir.

Ef um er að ræða sýkingu af völdum örvera eða sníkjudýrasmitun skal meðhöndla hundinn á viðeigandi hátt.

Ef ekki liggja fyrir sérstakar upplýsingar skal fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá dýri með Cushing sjúkdóms.

Þar sem vitað er að sykursterar hægja á vexti á að fara fram mat á áhættu og ávinningi áður en meðferð er hafin hjá ungum dýrum (undir 7 mánaða) og dýralæknir skal skoða þau með reglulegu millibili. Yfirborð húðar sem meðhöndluð er á ekki að vera stærra en sem nemur um það bil 1/3 af yfirborði hundsins, sem samsvarar t.d. báðum síðum frá hrygg lengju að nára að herðablöðum og lærum meðtöldum. Sjá einnig kaflann „Ofskömmtnun“. Notið annars eingöngu eftir að dýralæknir hefur metið áhættu og ávinning og tekið hundinn til skoðunar reglulega eins og nánar er lýst í kaflanum „Skammtar og íkomuleið“.

Sýna þarf sérstaka aðgát til að forðast að úða í augu dýrsins.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Virka lyfið er mögulega lyfjafræðilega virkt við útsetningu í stórum skömmtnum.

Lyfið gæti valdið augnertingu ef það berst í augu fyrir slysi.

Lyfið er eldfimt.

Þvoði hendur eftir notkun. Forðist að láta lyfið komast í snertingu við augu.

Til að forðast snertingu við húð ætti ekki að snerta dýr sem hafa nýlega fengið meðferð fyrr en staðurinn sem lyfið var borið á er þurr.

Úðið efninu í vel loftræstu rými til að koma í veg fyrir innöndun lyfsins.

Úðið ekki á logandi eld eða annað eldfimt efni.

Reykið ekki á meðan dýrallyfið er notað.

Strax eftir notkun skal setja glasið aftur í ytri umbúðirnar og á öruggan stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ef dýrallyfið berst á húð fyrir slysi skal forðast snertingu á milli handa og munns og þvo húðsvæðið tafarlaust með vatni.

Ef dýrallyfið hefur fyrir slysi komist í snertingu við augu, skal skola augun með miklu vatni.

Leitið læknisráðgjafar við langvarandi ertingu í augum.

Ef sá sem annast lyfjagjöf tekur dýrallyfið inn fyrir slysi, eða sérstaklega ef börn taka lyfið inn, skal tafarlaust leita til lækni og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu og við mjólkurgjöf. Þar sem frásög hýdrókortisónacepónats er óverulegt, er ósennilegt að dýrallyfið valdi fósturskemmdum eða eitruverkunum á fóstur eða móður miðað við þá skammta sem mælt er með fyrir hunda. Notið eingöngu eftir samanburð dýralækni á áhættu og ávinningi.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir er mælt með að ekkert annað staðbundið lyf sé notað samtímis á sömu húðskemmd.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Þolpróf með endurteknum skömmtnun voru framkvæmd á 14 daga tímabili hjá heilbrigðum hundum með því að gefa þrefalda og fimmfalda ráðlagða skammta á húðfleti sem náði yfir báðar síður hundsins, frá mjóhrygg til nára ásamt herðablöðum og lærum (1/3 af yfirborðssvæði líkama hundsins). Þetta leiddi til samdráttar í framleiðslu kortisóls sem gengur að fullu til baka á innan við 7 til 9 vikum frá því að meðferð lýkur.

Engin merkjanleg breyting á blóðgildum kortisóls sáust eftir að ráðlagður meðferðarskammtur var borinn á 12 hunda með ofnæmishúðbólgu daglega í 28 til 70 (n=2) daga í röð.

Aðrar varúðarreglur:

Leysiefnið í þessu dýrallyfi getur blettað tiltekin efni, þ.m.t. máluð, lökkuð eða annarskonar innanhússyfirborð eða húsgögn. Leyfið áburðarstaðnum að þorna áður en snerting við slík efni er leyfð.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Þegar hýdrókortisónacepónat er notað staðbundið, safnast það fyrir og umbreytist í húðinni, samkvæmt niðurstöðum rannsókna á dreifingu geislavirkni og samkvæmt lyfjahvarfafræðilegum gögnum. Afleiðing þessa er að einungis óverulegt magn lyfsins berst út í blóðrásina. Þessi eiginleiki lyfsins víkkar bilið á milli hinna æskilegu bólgueyðandi áhrifa í húðinni og óæskilegra almennra áhrifa.

Notkun hýdrókortisónacepónats á húðskemmd dregur fljótt úr roða, kláða og klóri en lágmarkar almenn áhrif.

Pakkningastærðir:

Askja með PET glasi með 31 ml.
Askja með PET glasi með 76 ml.
Askja með HDPE glasi með 31 ml
Askja með HDPE glasi með 76 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

CY: Κύπρος

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

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

DK: Danmark
VIRBAC Danmark
A/S Profilvej 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
Tel: + 39 02 40 92 47 1

LU: Luxembourg/Luxemburg
VIRBAC Belgium NV
Esperantolaan 4
3001 Leuven

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

LV: Latvija
VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros

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

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