

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za simptomatsko zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze pri psih.

Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru razjed na koži.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake, in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, živali, ki imajo Cushingov sindrom, zdravite v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Ker je znano, da glukokortikoidi upočasnjujejo rast, naj uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temelji na oceni razmerja korist/tveganja in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Glejte tudi poglavje 4.10. Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje

odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjen, kot je nadalje opisano v poglavju 4.9.

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ostali previdnostni ukrepi

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Prehodne lokalne reakcije (eritem in/ali pruritus) se lahko na mestu dajanja pojavijo v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizon aceponat je zanemarljiva; ob uporabi priporočenih odmerkov za zdravljenje psov ni verjetnosti, da se pojavijo teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

Zaradi pomanjkanja podatkov odsvetujemo sočasno uporabo tega zdravila in drugih zdravil za lokalno uporabo za zdravljenje istih poškodb.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na vsebnik privijte zaporko z mehanskim pršilnikom.

Nato s pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizonaceponat/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom nad tistim delom kože, ki ga je treba zdraviti in ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni. V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Če po 7. dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.

- Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj 14 do 28 zaporednih dni.

14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati.

Psa je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.

Vsaka dolgotrajna uporaba tega zdravila za nadzorovanje atopije mora biti v skladu z oceno korist/tveganje s strani odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14 dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabljali 3 in 5 krat večje odmerke od priporočenega, na 1/3 površine telesa psa, ki ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolelih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi, dermatiki

Oznaka ATC vet: QD07AC16.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo vsebuje učinkovino hidrokortizonaceponat.

Hidrokortizonaceponat je dermokortikoid z močnim intrinzičnim glukokortikoidnim delovanjem, ki pomeni olajšanje tako vnetja kot pruritisa, in vodi do hitrega celjenja kožnih poškodb, zaznavnih pri vnetnih in pruritičnih dermatozah. V primeru atopičnega dermatitisa pride do izboljšanja počasneje.

5.2 Farmakokinetični podatki

Hidrokortizon aceponat spada v diestersko skupino glukokortikosteroidov.

Diestri so lipofilne komponente, ki zagotavljajo izboljšano penetracijo v kožo, povezano z nizko vsebnostjo v plazmi. Na ta način se hidrokortizonaceponat v koži psa akumulira in pri nizkih

odmerkih omogoča lokalno učinkovitost.

Diestri se transformirajo znotraj kožnih struktur. Ta transformacija je odgovorna za učinkovitost terapevtskega razreda. Pri laboratorijskih živalih se hidrokortizonaceponat izloča na enak način kot hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) s sečem in blatom. Rezultat lokalne uporabe diestrov je širok terapevtski indeks: močno lokalno delovanje z zmanjšanimi sekundarnimi sistemskimi učinki.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

propilenglikol metileter

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s plastenko iz polietilen tereftalata (PET) ali polietilena visoke gostote (HDPE), ki vsebuje 31 ml ali 76 ml raztopine, zaprta z navojno zaporko iz aluminija ali z navojno zaporko iz bele plastike in zaporko z mehanskim pršilnikom.

Kartonasta škatla s PET plastenko po 31 ml

Kartonasta škatla s PET plastenko po 76 ml

Kartonasta škatla s HDPE plastenko po 31 ml

Kartonasta škatla s HDPE plastenko po 76 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID

06516 Carros

FRANCIJA

8. ŠTEVILKŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 09/01/2007.

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 13/09/2011.

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**
- D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVJE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Imetnik tega dovoljenja za promet mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtih za trženje zdravila, ki ga dovoljuje ta odločitev.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

D. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ni smiselno.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla s plastenko po 31 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizonaceponat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

31 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ni smiselno.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN
UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m LID.

06516 Carros

FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Kartonska škatla s PET plastenko po 31ml: EU/2/06/069/002

Kartonska škatla s HDPE plastenko po 31ml: EU/2/06/069/003

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonasta škatla s plastenko po 76 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizonaceponat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ni smiselno.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN
UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Kartonska škatla s PET plastenko po 76 ml: EU/2/06/069/001
Kartonska škatla s HDPE plastenko po 76 ml: EU/2/06/069/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Plastenka po 76 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizonaceponat

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Dermalno pršilo, raztopina.

4. VELIKOST PAKIRANJA

76 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Dermalna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ni smiselno.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ni smiselno.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE
NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN
UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

PET plastenka po 76ml: EU/2/06/069/001
HDPE plastenka po 76ml: EU/2/06/069/004

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Plastenka po 31 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za pse
hidrokortizonaceponat

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

31 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Dermalna uporaba.

5. KARENCA

Ni smiselno.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Odprto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina za
pse

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE
SERIJ, ČE STARAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CORTAVANCE 0,584 mg/ml dermalno pršilo, raztopina
za pse
hidrokortizonaceponat

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

hidrokortizonaceponat 0,584 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Za simptomatsko zdravljenje vnetnih in pruritičnih dermatoz pri psih.
Za blaženje kliničnih znakov povezanih z atopičnim dermatitisom pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru razjed na koži.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Prehodne lokalne reakcije (eritem in/ali pruritus) se lahko na mestu aplikacije pojavijo v zelo redkih primerih.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Dermalna uporaba.

Pred uporabo na vsebnik privijte zaporko z mehanskim pršilnikom.

Nato s pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom zdravilo nanašajte iz oddaljenosti približno 10 cm od tistega mesta na koži, ki ga je potrebno zdraviti.

Priporočeni odmerek je 1,52 µg hidrokortizonaceponata/cm² prizadete kože na dan. Ta odmerek se lahko doseže z dvakratnim pritiskom na zaporko z mehanskim pršilnikom nad tistim delom kože, ki ga je treba zdraviti in ki ustreza kvadratu 10 cm x 10 cm.

- Za zdravljenje vnetne in pruritične dermatoze, zdravljenje ponavljajte dnevno, 7 zaporednih dni

V primeru, da stanje zahteva podaljšano zdravljenje, mora odgovorni veterinar uporabiti zdravilo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Če po 7 dneh ni znakov izboljšanja, mora veterinar zdravljenje ponovno oceniti.

- Za blaženje kliničnih znakov atopičnega dermatitisa, ponavljajte zdravljenje dnevno vsaj od 14 do 28 zaporednih dni.

14. dan je potreben ponoven pregled pri veterinarju, ki odloči ali je potrebno terapijo podaljšati. Psi je potrebno redno ocenjevati zaradi možnosti pojava supresije HPA ali atrofije kože, ki lahko obe potekata asimptomatsko.

Vsaka dolgotrajna uporaba tega proizvoda, za nadzorovanje atopije, mora biti v skladu z oceno korist/tveganje s strani odgovornega veterinarja. Nadaljuje se lahko po ponovni oceni diagnoze in razmisleku o multi-modalnem načrtu zdravljenja pri posamezni živali.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ker je zdravilo v obliki lahko hlapljivega pršila, po uporabi masaža ni potrebna.

10. KARENCA

Navedba ni smiselna.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicah. Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Klinična znaka atopičnega dermatitisa, kot sta srbečica in vnetje kože, nista specifična za to bolezen, zato morajo biti pred pričetkom terapije izključeni drugi vzroki za dermatitis, kot so infekcije z ektoparaziti ter infekcije, ki povzročajo dermatološke znake in raziskani glavni vzroki za pojav dermatitisa.

V primeru, sočasnega pojava mikrobne bolezni ali parazitarne infestacije, naj pes prejme primerno terapijo za to bolezen,.

Zaradi pomanjkanja specifičnih podatkov, živali, ki imajo Cushingov sindrom, zdravite v skladu z oceno razmerja korist/tveganje.

Ker je znano, da glukokortikosteroidi upočasnjujejo rast, naj uporaba zdravila pri mladih živalih (mlajših od 7 mesecev) temelji na oceni razmerja korist/tveganje in rednem kliničnem ocenjevanju.

Skupna površina telesa, ki jo zdravite, ne sme presegati približno 1/3 površine psa, kar, na primer, ustreza zdravljenju področja obeh bočnih strani od hrbtenice do verige seskov, vključno z ramenoma in stegnoma. Glejte tudi poglavje "Preveliko odmerjanje". Drugače, zdravilo uporabite samo v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja, pes pa mora biti redno klinično ocenjevan, kot je nadalje opisano v poglavju "Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot(i) in način uporabe zdravila"

Pazite, da se izognete pršenju v oči živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Učinkovina je potencialno farmakološko aktivna pri izpostavitvi visokim odmerkom.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči pri nenamernem stiku z očmi.

Zdravilo je vnetljivo.

Po uporabi si umijte roke. Izogibajte se stiku z očmi.

Da se izognete stiku s kožo, se ne dotikajte pred kratkim zdravljenih živali, dokler mesto nanosa ni suho.

Da se izognete vdihavanju zdravila, nanašajte pršilo v dobro prezračenem prostoru.

Ne pršite na odprti ogenj ali na kakršnekoli žareče snovi.

Prepovedano je kaditi med uporabo tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Plastenko takoj po uporabi vrnite v zunanjo kartonasto ovojnino in shranjujte nedosegljivo otrokom.

V primeru nenamernega stika s kožo, se izogibajte stiku med rokami in usti ter izpostavljeno mesto takoj umijte z vodo.

V primeru nenamernega stika z očmi, si oči izperite z večjo količino vode.

Če draženje očesa vztraja, poiščite zdravniško pomoč.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če zdravilo zaužijejo otroci, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Uporaba med brejostjo, laktacijo ali reprodukcijo:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Sistemska absorpcija hidrokortizonaceponata je zanemarljiva; ob uporabi priporočenih odmerkov pri zdravljenju psov ni verjetnosti, da se pojavijo teratogeni učinki ter toksični učinki na fetus ali pa na mater.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zaradi pomanjkanja podatkov odsvetujemo sočasno uporabo drugih površinskih preparatov zazdravljenj istih poškodb.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Študije tolerance večkratnih odmerkov so bile ocenjene v obdobju 14. dni pri zdravih psih, pri katerih so uporabili 3 in 5 krat večje odmerke od priporočenega na 1/3 površine telesa psa, kar ustreza obema bočnima stranema, od hrbtenice do verige seskov, vključno s pleči in stegnoma. Pokazale so zmanjšano sposobnost proizvodnje kortizola, ki pa je bila v obdobju 7 do 9 tednov po končanem zdravljenju popolnoma reverzibilna.

Pri 12 psih, obolelih za atopičnim dermatitisom, po lokalnem nanosu predpisanega odmerka na kožo enkrat na dan v obdobju od 28 do 70 (n=2) zaporednih dni, ni bilo nobenega opaznega učinka na sistemsko raven kortizola.

Ostali previdnostni ukrepi:

Topilo v zdravilu lahko na določenih materialih, vključno s pobarvanimi, lakiranimi ali drugimi gospodinjskimi površinami ali oblogami, pusti madež. Omogočite, da se mesto nanosa posuši, preden pride do stika s takšnimi materiali.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila European Medicines Agency (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Kot je možno zaključiti iz študije o distribuciji radioaktivnosti in iz farmakokinetičnih podatkov, se po nanašanju na kožo hidrokortizonaceponat v koži akumulira in presnavlja in ga zaradi tega v krvni obtok pride le minimalna količina. Ta posebnost poveča razmerje med želenim lokalnim protivnetnim učinkom v koži in neželenimi sistemskimi učinki.

Nanos hidrokortizonaceponat na kožne poškodbe zagotavlja hitro zmanjšanje kožne rdečine, draženja in praskanja, ob enem pa so splošni učinki minimalni.

Velikosti embalaže:

Kartonasta škatla s plastenko PET 31 ml

Kartonasta škatla s plastenko PET 76 ml

Kartonasta škatla s plastenko HDPE 31 ml

Kartonasta škatla s plastenko HDPE 76 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

AT: Österreich

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

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 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

BE: België/Belgique

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

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

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
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

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
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