

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cortavance 0,584 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Idrocortisone aceponato            0,584 mg

### Eccipiente:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
-------------------------------------------------------------------------

Etere metilico del glicole propilenico.
-----------------------------------------

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.  
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in presenza di ulcere cutanee.  
Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. (vedere anche paragrafo 3.10). In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo 3.9.

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione. La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale. La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.

Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.

Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.

Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.

Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.

Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano/bocca e lavare immediatamente l'area esposta con acqua.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.

Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.

In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

### 3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate):	Prurito nel sito di applicazione <sup>1</sup> Eritema nel sito di applicazione <sup>1</sup>
----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup>Locale transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo

rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.

#### Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 mcg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi.  
Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il prodotto sulla base del rapporto rischio/beneficio.  
Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.
  
- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.  
Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14.  
Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.  
Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce

(1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.

In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet : QD07AC16.**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario contiene il principio attivo idrocortisone aceponato. L'idrocortisone aceponato (HCA) è un dermocorticoide con una potente intrinseca attività glucocorticoide che assicura un sollievo sia dall'infiammazione che dal prurito portando ad un rapido miglioramento delle lesioni della cute osservate in caso di dermatite infiammatoria e pruriginosa. In caso di dermatite atopica, il miglioramento sarà più lento.

### **4.3 Farmacocinetica**

L'idrocortisone aceponato appartiene alla classe dei diesteri dei glucocorticosteroidi.

I diesteri sono componenti lipofili che assicurano una maggiore penetrazione nella cute associata ad una bassa disponibilità plasmatica. L'idrocortisone aceponato si accumula pertanto nella pelle del cane consentendo un'efficacia localizzata a basso dosaggio. I diesteri sono trasformati all'interno della struttura della cute. Questa trasformazione è responsabile della potenza della classe terapeutica. Negli animali da laboratorio, l'idrocortisone aceponato viene eliminato nello stesso modo dell'idrocortisone (altro nome per il cortisolo endogeno) attraverso le urine e le feci.

L'applicazione topica dei diesteri ha un indice terapeutico alto: attività locale elevata con effetti sistemici secondari ridotti.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola contenente un flacone in polietilene tereftalato (PET) o polietilene ad alta densità (HDPE) riempito con 31 ml o 76 ml di soluzione e chiuso con un tappo a vite in alluminio o in plastica bianca, ed una pompa spray.

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml.

Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml.

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml.

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali.**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

### **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/01/2007

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO II**

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**

Nessuna

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE (31 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml spray cutaneo, soluzione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato

**3. CONFEZIONI**

31 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con un flacone in PET da 31 ml: EU/2/06/069/002

Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 31 ml: EU/2/06/069/003

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**SCATOLA DI CARTONE (76 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml spray cutaneo, soluzione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene 0,584 mg di idrocortisone aceponato

**3. CONFEZIONI**

76 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**5. INDICAZIONI**

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con un flacone in PET da 76 ml: EU/2/06/069/001

Scatola di cartone con un flacone in HDPE da 76 ml: EU/2/06/069/004

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**FLACONE DI 76 ML**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml spray cutaneo, soluzione

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Idrocortisone aceponato            0,584 mg/ml

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}  
Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE  
DIMENSIONI**

**FLACONE DI 31 ML**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Cortavance

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

0,584 mg/ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

Cortavance 0,584 mg/ml spray cutaneo, soluzione per cani

### **2. Composizione**

Idrocortisone aceponato                      0,584 mg/ml

Soluzione limpida, incolore o leggermente gialla.

### **3. Specie di destinazione**

Cane.

### **4. Indicazioni per l'uso**

Per il trattamento sintomatico delle dermatiti infiammatorie e pruriginose nei cani.  
Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica nei cani.

### **5. Controindicazioni**

Non usare in presenza di ulcere cutanee.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### **6. Avvertenze speciali**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

I segni clinici della dermatite atopica come il prurito e l'infiammazione della pelle non sono specifici per questa malattia e quindi altre cause di dermatite come le infestazioni ectoparassitarie e le infezioni che possono causare sintomatologia dermatologica dovrebbero essere escluse prima di iniziare il trattamento e dovrebbero essere indagate altre possibili cause.

In caso di contemporanea infezione batterica o infestazione da parassiti, il cane deve prima essere trattato per queste patologie.

In assenza di informazioni specifiche, l'utilizzo del prodotto in animali affetti da sindrome di Cushing deve essere basato sul rapporto rischio-beneficio.

Dato che i glucocorticosteroidi sono conosciuti per rallentare la crescita, l'uso nei giovani animali (al di sotto dei 7 mesi di età) dovrà essere basato sul rapporto rischio-beneficio e soggetto a regolari valutazioni cliniche.

La superficie corporea totale trattata non deve superare circa 1/3 della superficie del cane corrispondente ad esempio a un trattamento di due fianchi dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese le spalle e le cosce. Vedere anche paragrafo "Sovradosaggio". In caso contrario, utilizzare solo in base alla valutazione del rapporto rischio-beneficio e sottoporre il cane a valutazioni cliniche regolari come ulteriormente descritto nel paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

Fare attenzione ad evitare di spruzzare negli occhi dell'animale.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il principio attivo è potenzialmente farmacologicamente attivo a dosi elevate di esposizione.  
La formulazione può causare irritazione agli occhi a seguito di contatto oculare accidentale.  
La formulazione è infiammabile.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Evitare il contatto con gli occhi.  
Per evitare il contatto con la pelle, gli animali appena trattati non devono essere accarezzati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto.  
Per evitare l'inalazione del prodotto, applicare lo spray in un'area ben ventilata.  
Non spruzzare su fiamme libere o su qualsiasi materiale incandescente.  
Non fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario.  
Riporre il flacone nell'imballaggio esterno e in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini immediatamente dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale con la pelle, evitare il contatto mano a bocca e lavare immediatamente e accuratamente l'area esposta con acqua.  
In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua.  
Se l'irritazione degli occhi persiste, rivolgersi immediatamente ad un medico.  
In caso di ingestione accidentale, in particolar modo da parte di bambini, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Altre precauzioni:

Il solvente in questo prodotto può macchiare alcuni materiali tra cui superfici o arredi dipinti, colorati o altri superfici o arredi casalinghi. Lasciare che il sito di applicazione asciughi prima di permettere il contatto con tali materiali.

### Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'assorbimento sistemico dell'idrocortisone aceponato è irrilevante, è pertanto improbabile, alla dose raccomandata, l'insorgenza di effetti teratogenici, fetotossici, maternotossici nei cani.  
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazioni:

In assenza di informazioni si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri preparati per uso topico sulle stesse lesioni.

### Sovradosaggio:

Studi di tollerabilità a dosi multiple sono stati valutati su un periodo di 14 giorni in cani sani utilizzando 3 e 5 volte il dosaggio raccomandato, corrispondente ad una superficie corporea equivalente a due fianchi, dalla colonna vertebrale alle linee mammarie comprese la spalla e le cosce (1/3 della superficie corporea di un cane). Ciò ha determinato una ridotta capacità di produzione di cortisolo che è completamente reversibile entro 7-9 settimane dalla fine del trattamento.  
In 12 cani affetti da dermatite atopica, dopo l'applicazione topica una volta al giorno alla dose terapeutica raccomandata per 28-70 (n = 2) giorni consecutivi, non è stato osservato alcun effetto evidente sul livello di cortisolo sistemico.

## **7. Eventi avversi**

Cani :

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
--------------------------------------------------------------------------------------

Prurito nel sito di applicazione <sup>1</sup>
-----------------------------------------------

Eritema nel sito di applicazione <sup>1</sup>
-----------------------------------------------

<sup>1</sup>Locale transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dati del sistema nazionale}.

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso cutaneo.

Prima dell'applicazione, avvitare la pompa spray sul flacone.

Il medicinale veterinario viene quindi applicato attivando la pompa spray, da una distanza di circa 10 cm dalla superficie da trattare.

La dose raccomandata è di 1,52 mcg di idrocortisone aceponato/cm<sup>2</sup> di cute affetta al giorno. Questo dosaggio viene ottenuto con 2 spruzzate su una superficie da trattare equivalente ad un quadrato di 10 cm x 10 cm.

- Per il trattamento delle infiammazioni da dermatite pruriginosa, ripetere il trattamento quotidianamente per 7 giorni consecutivi. Nei casi che richiedano un trattamento prolungato, il veterinario responsabile deve usare il medicinale veterinario sulla base del rapporto rischio/beneficio.

Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni, il medico-veterinario deve rivalutare il trattamento.

- Per alleviare i segni clinici associati alla dermatite atopica, ripetere il trattamento quotidianamente per almeno 14 e fino a 28 giorni consecutivi.

Per decidere se è necessario un ulteriore trattamento ed è sicuro continuare, dovrebbe essere effettuato un controllo intermedio da parte del veterinario al giorno 14. Il cane deve essere rivalutato regolarmente per quanto riguarda la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) o per l'atrofia cutanea, essendo possibile che entrambe le patologie siano asintomatiche.

Qualsiasi uso prolungato di questo prodotto dovrebbe essere valutato in base al rapporto rischio e beneficio da parte del medico veterinario responsabile. E dovrebbe avvenire dopo una rivalutazione della diagnosi e anche una considerazione di un piano di trattamento multimodale nel singolo animale.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Trattandosi di uno spray volatile, questo medicinale veterinario non necessita di alcun massaggio.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/06/069/001-004

### Confezioni:

Scatola di cartone con flacone in PET da 31 ml

Scatola di cartone con flacone in PET da 76 ml

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 31 ml

Scatola di cartone con flacone in HDPE da 76 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros

Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

**Österreich**

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

**Република България**

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД  
с. Бърложница 2222, Софийска област  
Република България  
Тел: + 359 359888215520  
ergonood@gmail.com

**Česká republika**

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

**Danmark**

VIRBAC Danmark A/S  
Profilvej 1  
6000 Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue LID  
06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA  
d.o.o. (CVA)  
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb  
Republika Hrvatska  
Tel.: + 385 91 46 55 115  
kz@cva.hr

**België/Belgique**

VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4  
BE-3001 Leuven  
België / Belgique / Belgien  
Tel: +32-(0)16 387 260  
phv@virbac.be

**Κύπρος**

VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσός  
Κύπρος  
Τηλ: + 357 96116730  
info@vet2vetsupplies.com

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Suomi/Finland**

BIOFARM OY  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Ελλάδα**

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.  
13<sup>ο</sup> χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας  
EL-14452, Μεταμόρφωση  
Τηλ.: +30 2106219520  
info@virbac.gr

**Magyarország**

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

**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

**Sverige****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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige  
Box 1027  
SE-171 21 Solna  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

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

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **17. Altre informazioni**

L'idrocortisone aceponato somministrato per via topica si accumula nella cute dove viene metabolizzato, come dimostrato dai dati farmacocinetici e dagli studi tramite marker radioattivo. Tali studi hanno quindi mostrato come nel circolo ematico siano presenti concentrazioni di principio attivo estremamente limitate. Questa particolare farmacocinetica è causa del favorevole rapporto tra gli effetti antinfiammatori locali e quelli sistemici indesiderati.

L'applicazione di idrocortisone aceponato sulle lesioni cutanee permette una rapida riduzione del rossore, dell'irritazione, del prurito con ridotti effetti generali.