

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:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
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, incluse le segnalazioni isolate):	Prurito nel sito di applicazione ¹ Eritema nel sito di applicazione ¹
--	--

¹Locale 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/cm² 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 principioattivo 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 sistematico 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 applicazione¹

Eritema nel sito di applicazione¹

¹Locale 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/cm² 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

België/Belgique

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

Република България

CAM BC ЕООД
Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски център Лабиринт, ет. 5, офис CAM BC ЕООД
BG София 1335
Tel: +359 2 810 0173
sambs@sambs.bg

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
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
Profilvej 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
Yrittäjäntie 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 55 112
kz@cva.hr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 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

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Gardabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
IT-20142 Milano
Italia
Tel: + 39 02 40 92 47 1

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

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

Malta

SEROLF TRADING AGENCY LTD.
8, Adelaide Cini Street
Pembroke PBK 1231
Malta
Tel: + 35621337231
info@serolf.com

Nederland

VIRBAC Nederland BV
Hermesweg 15
3771 ND-Barneveld
Nederland
Tel: +31-(0)342 427 127
phv@virbac.nl

Norge

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

Polska

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

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, Bucureşti,
Romania
Tel: + 40 21 310 88 80

Slovenija

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Slovenská republika

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

Sverige**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.