

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

### Hjelpestoff:

<b>Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler</b>
Propylenglykolmetyleter

Klar, fargeløs eller svært lett gul oppløsning.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For symptomatisk behandling av inflammert og kløende dermatose på hunder.  
For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved sår i huden.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitter og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

Ved samtidig mikrobiell sykdom eller parasittangrep, bør hunden få passende behandling for en slik tilstand.

I mangel av spesifikk informasjon, skal bruk hos dyr som lider av Cushings syndrom være basert på nytte-risikovurderingen.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider bremser veksten, skal bruk hos unge dyr (yngre enn 7 måneder) være basert på nytte-risikovurderingen og underlagt regelmessige kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av patter inklusive skuldrene og lårene (se også avsnitt 3.10). Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som er ytterligere beskrevet i avsnitt 3.9.

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering. Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt. Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.  
For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.  
For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.  
Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.  
Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.  
Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Ved utilsiktet hudkontakt, unngå hånd-til-munn-kontakt og vask det utsatte området umiddelbart med vann.

Ved utilsiktet øyekontakt, skyl med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

### **3.6 Bivirkninger**

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Kløe på applikasjonsstedet <sup>1</sup> Erytem på applikasjonsstedet <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Forbigående lokal

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### **3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

#### Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen data er tilgjengelige.

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 mcg med hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta for behandling av inflammatoriske og kløende dermatoser i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risiko-nyttevurdering på bruken av preparatet. Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 dager på rad. En intermediær kontroll av veterinæren på dag 14 bør gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til hypotalamesk-petuitar akse (HPA)-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske. Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte- risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

Presentert som en flyktig spray, trenger dette veterinærpreparatet ikke noen massasje.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dosering tilsvarende de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som led av atopisk dermatitt, etter lokal påføring en gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode: QD07AC16.**

### **4.2 Farmakodynamikk**

Veterinærpreparatet inneholder den aktive substansen hydrokortisonaceponat. Hydrokortisonaceponat er et dermokorticoid med en potent spesifikk glukokortikoid aktivitet som medfører bedring av både inflammasjon og kløe og fører til rask bedring i hudskader som kan ses i samband med inflammert og kløende dermatose. Bedringen vil være saktere ved atopisk dermatitt.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Hydrokortisonaceponat tilhører diesterklassen av glukokorticosteroidene.

Diestere er lipofile komponenter som sikrer forbedret inntrengning i huden henført til en lav plasmatilgjengelighet. Hydrokortisonaceponat samles derfor opp i hundens hud og gir lokal virkning ved lave doser. Diestere omdannes inne i hudstrukturene. Denne omdannelsen er ansvarlig for virkningen av den terapeutiske klassen. I forsøksdyr elimineres hydrokortisonaceponat på samme måte som hydrokortison (et annet navn for endogent kortisol) gjennom urin og avføring.

Lokal påføring av diestere fører til høy terapeutisk indeks: høy lokal aktivitet med reduserte systemiske bieffekter.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Boks inneholdende en polyetylen terephatalat (PET) eller høytetthets polyetylen (HDPE) flaske fylt med 31 ml eller 76 ml oppløsning, lukket med en skrulokk i aluminium eller en hvitt skrulokk i plast og en spraypumpe.

Pappeske med en PET flaske på 31 ml  
Pappeske med en PET flaske på 76 ml  
Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml  
Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

### **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

### **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

### **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 09/01/2007

### **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**



## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE (31 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

31 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes på huden.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Pappeske med en PET flaske på 31 ml: EU/2/06/069/002

Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml: EU/2/06/069/003

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**PAPPESKE (76 ml)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hver ml inneholder 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

76 ml

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder.

**5. INDIKASJONER**

**6. TILFØRSELSVEIER**

Brukes på huden.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

Etter åpning bruk innen 6 måneder.

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Pappeske med en PET flaske på 76 ml: EU/2/06/069/001

Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml: EU/2/06/069/004

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**

**FLASKE MED 76 ML**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

Hydrokortisonaceponat            0,584 mg/ml

**3. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hunder.

**4. TILFØRSELSVEIER**

Brukes på huden.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTIDER**

**6. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}  
Etter åpning bruk innen 6 måneder.

**7. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**8. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

VIRBAC

**9. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**FLASKE MED 31 ML**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Cortavance

**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

0,584 mg/ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**



## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Cortavance 0,584 mg/ml hudspray, oppløsning til hund

### 2. Innholdsstoffer

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klar, fargeløs eller svært lett gul oppløsning

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

### 4. Indikasjoner for bruk

For symptomatisk behandling av inflammet og kløende dermatose på hunder.

For lindring av kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt hos hunder.

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved sår i huden.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Kliniske tegn på atopisk dermatitt som kløe og betennelse i huden er ikke spesifikke for denne sykdommen, og andre årsaker til dermatitt som ektoparasitt og infeksjoner som forårsaker dermatologiske tegn bør derfor utelukkes før behandlingen startes, og underliggende årsaker bør undersøkes.

I tilfelle samtidig mikrobiell sykdom eller parasittinfestasjon, må hunden få passende behandling for denne plagen.

Da det ikke finnes spesifikk informasjon, må bruken på dyr som lider av Cushings syndrom baseres på en risiko-nyttevurdering.

Siden det er kjent at glukokortikosteroider hemmer veksten, må bruk på unge dyr (under 7 måneder gamle) baseres på en risiko-nytte vurdering og underlegges jevnlig kliniske evalueringer.

Den totale kroppsoverflaten som behandles bør ikke overstige omtrent 1/3 av hundens overflate tilsvarende behandling av to flanker fra ryggraden til raden av pater inklusive skuldrene og lårene. Se også avsnitt «Overdosering». Bruk ellers bare i henhold til risiko-nytte vurdering av den ansvarlige veterinæren og gi hunden jevnlig klinisk evaluering, som nærmere beskrevet i avsnitt «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

Forsiktighet bør utvises for å unngå sprøyting i dyrets øyne.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Det aktive stoffet er potensielt farmakologisk aktivt ved høye doser av eksponering. Formuleringen kan forårsake øyeirritasjon etter utilsiktet øyekontakt. Formuleringen er brannfarlig.

Vask hendene etter bruk. Unngå øyekontakt.  
For å unngå hudkontakt, bør nylig behandlede dyr ikke håndteres før påføringsstedet er tørt.  
For å unngå innånding av produktet, bruk sprayen i et godt ventilert område.  
Ikke spray på åpen ild eller noe glødende materiale.  
Ikke røyk mens du håndterer veterinærpreparatet.  
Sett flasken i ytteremballasjen og på et trygt sted utilgjengelig for barn umiddelbart etter bruk.

Får man preparatet på huden ved et uhell, må du unngå hånd-til-munn-kontakt og vaske det eksponerte området umiddelbart med vann.

Får man preparatet i øynene ved et uhell, skylle med store mengder vann.

Hvis øyeirritasjon vedvarer, kontakt lege.

Ved utilsiktet inntak, spesielt av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Andre forholdsregler:

Løsemidlet i dette produktet kan farge enkelte materialer, inkludert malte, lakkerte eller andre overflater eller møbler. La påføringsstedet tørke før kontakt med slike materialer.

#### Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Siden systemisk absorpsjon av hydrokortisonaceponat er ubetydelig, er det usannsynlig at teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske effekter skal oppstå ved anbefalte doser for hunder.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det anbefales ikke å bruke andre lokale preparat samtidig på de samme skadene, da ingen informasjon om slik bruk er tilgjengelig.

#### Overdosering:

Toleransestudier av flere doser ble vurdert over en periode på 14 dager hos friske hunder ved å bruke 3 og 5 ganger anbefalt dose som tilsvarer de to flankene, fra ryggraden til brystet inkludert skulder og lår (1/3 av hundens kroppsoverflate). Disse resulterte i redusert kapasitet for produksjon av kortisol som er fullstendig reversibel innen 7 til 9 uker etter avsluttet behandling.

Hos 12 hunder som lider av atopisk dermatitt, etter lokal påføring én gang daglig ved anbefalt terapeutisk dosering i 28 til 70 (n=2) påfølgende dager, ble det ikke observert noen merkbar effekt på det systemiske kortisolnivået.

## **7. Bivirkninger**

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
--

Kløe på applikasjonsstedet <sup>1</sup> Erytem på applikasjonsstedet <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>Forbigående lokal

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaklinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

## **8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Brukes på huden.

Før påføring, skru spraypumpen på flasken.

Veterinærpreparatet påføres så ved å aktivere spraypumpen, fra en avstand på omtrent 10 cm fra området som skal behandles.

Anbefalt dose er 1,52 mcg med hydrokortisonaceponat/cm<sup>2</sup> med påvirket hud per dag. Denne dosen kan oppnås med to aktiveringer av pumpesprayen over en overflate som skal behandles tilsvarende en rute på 10 cm x 10 cm.

- Gjenta behandlingen av inflammatoriske og pruritiske dermatoser daglig i 7 påfølgende dager. I tilfelle tilstander som krever forlenget behandling, bør ansvarlige veterinær gjøre en risiko-nyttevurdering på bruken av preparatet.

Hvis symptomer ikke forbedres innen 7 dager, bør behandlingen evalueres på nytt av veterinæren.

- For å lindre kliniske tegn assosiert med atopisk dermatitt, gjenta behandlingen daglig i minst 14 dager og opptil 28 påfølgende dager.

En intermediær kontroll bør av veterinæren på dag 14 gjøres for å avgjøre om det er behov for videre behandling. Hunden bør evalueres regelmessig med hensyn til HPA-undertrykkelse eller hudatrofi, begge muligens asymptomatiske.

Enhver langvarig bruk av dette produktet, for å kontrollere atopi, bør skje ved nytte-risikovurderingen av den ansvarlige veterinæren. Det bør skje etter en ny evaluering av diagnosen og også en vurdering av multimodal behandlingsplan hos det enkelte dyret.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Siden dette er en flyktig spray, krever dette veterinærpreparatet ingen massasje.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/06/069/001-004

### Pakningsstørrelser:

Pappeske med en PET flaske på 31 ml

Pappeske med en PET flaske på 76 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 31 ml

Pappeske med en HDPE flaske på 76 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

### **Österreich**

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

### **België/Belgique**

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

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

**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>eme</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

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

**Κύπρος**  
VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλιλαίου 60  
3011 Λεμεσος  
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

**Ísland**  
Vistor hf.  
Hörgatún 2,  
IS-210 Garðabær  
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

**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**

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

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

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

#### **17. Ytterligere informasjon**

Hydrokortisonaceponat påført lokalt samles opp og metaboliseres i huden, som antydnet av radioaktive distribusjonsstudier og farmakokinetiske data. Dette fører til at minimale mengder når blodstrømmen. Denne egenskapen vil øke forholdet mellom ønsket lokal anti-inflammatorisk virkning i huden og uønskede systemiske virkninger.

Hydrokortisonaceponat påføringer på hudskader gir rask reduksjon av rød hud, irritasjon og kløing samtidig som de generelle effektene minimaliseres.