

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Cortavance, 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename ml yra:

### Veiklioji medžiaga:

hidrokortizono aceponato 0,584 mg

### Pagalbinės medžiagos:

<b>Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis</b>
Propileno glikolio metilo eteris

Skaidrus bespalvis arba labai gelsvas tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei. Šunų klinikiniam požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima purkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradėdamas gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligoms, šuo turėtų gauti gydymą tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. 3.10 p. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką, ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta 3.9 p.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.

Netyčia patekęs į akis, vaistas gali jas dirginti.

Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.

Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.

Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.

Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

#### Kitos atsargumo priemonės

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurkštai vietai.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Naudojimo vietos niežėjimas <sup>1</sup> Naudojimo vietos eritema <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> Laikinas vietinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

#### Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purškutuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm<sup>2</sup> pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną, 7 d. iš eilės.

Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniams simptomams palengvinti, gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.

14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl pagumburio-hipofizės ašies (HPA) slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).

Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnę už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydomąją dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QD07AC16.**

### **4.2. Farmakodinamika**

Veiklioji veterinarinio vaisto medžiaga yra hidrokortizono aceponatas.

Hidrokortizono aceponatas yra dermakortikoidas su stipriomis gliukokortikoido savybėmis. Jis slopina uždegimą ir niežėjimą, spartindamas uždegiminės ir niežulį sukeliančios dermatozės pažeistos odos gijimą. Atopinio dermatito atveju gijimas bus lėtesnis.

### **4.3. Farmakokinetika**

Hidrokortizono aceponatas priklauso gliukokortikosteroidų diesterių klasei.

Diesteriai yra lipofiliniai komponentai, kurie užtikrina geresnę veikliosios medžiagos įsiskverbimą į odą, jai beveik nepatenkant į plazmą. Todėl hidrokortizono aceponatas kaupiasi šuns odoje, užtikrindamas efektyvų vietinį poveikį esant mažai dozei. Patekę į odos vidinius sluoksnius, diesteriai transformuojasi. Ši transformacija lemia vaistų klasės terapinį stiprumą. Laboratoriniais tyrimais su gyvūnais, nustatyta, kad hidrokortizono aceponatas išsiskiria kaip ir hidrokortizonas (kitai vadinamas endogeniniu kortizoliu), t. y. su šlapimu ir išmatomis.

Naudojant diesterius vietiniam gydymui užtikrinamas aukštas terapinis indeksas: efektyvus vietinis poveikis su nedideliu šalutiniu sisteminiu poveikiu.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Dėžutė, kurioje yra polietileno tereftalato (PET) arba didelio tankio polietileno (HDPE) buteliukas, pripildytas 31ml ar 76 ml tirpalo, uždarytas užsukamu aliumininio dangteliu arba baltu plastikiniu užsukamu dangteliu, ir pridėtas purškiklis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo  
Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

### **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

### **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

### **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2007-01-09

### **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

MMMM-mm-dd

### **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sąjungos vaistų duomenų bazėje](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (31 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

31 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 31 ml tirpalo: EU/2/06/069/002

Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo: EU/2/06/069/003

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (76 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalo (tirpalas)

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekviename ml yra 0,584 mg hidrokortizono aceponato

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

76 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti ant odos.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti iki 6 mėn.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

Kartoninė dėžutė PET buteliukas su 76 ml tirpalo: EU/2/06/069/001

Kartoninė dėžutė HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo: EU/2/06/069/004

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

**76 ML BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortavance, 0,584 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml

**3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR**

Naudoti ant odos.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

**6. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

VIRBAC

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**  
**31 ML BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Cortavance

**2. VEIKLIJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

0,584 mg/ml

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**



## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Cortavance, 0,584 mg/ml, odos purškalkas (tirpalas) šunims

### 2. Sudėtis

Hidrokortizono aceponato 0,584 mg/ml

Skaidrus bespalvis arba labai gelsvas tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims simptomiškai gydyti, esant uždegiminei ir niežėjimą sukeliančiai dermatozei.

Šunų klinikiniams požymiams, susijusiems su atopiniu dermatitu, lengvinti.

### 5. Kontraindikacijos

Nepurkšti ant odos opų.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:

Klinikiniai atopinio dermatito požymiai, pvz., niežulys ir odos uždegimas, nėra būdingi šiai ligai, todėl prieš pradėdamas gydymą reikia atmesti kitas dermatito priežastis, pvz., užkrėtimą ektoparazitais ir dermatologinių simptomų sukeliančias infekcijas, bei iširti pagrindines priežastis.

Kartu pasireiškus mikrobinei ar parazitinei ligai, šuo turėtų gauti gydymą, tinkantį šiai būklei.

Nesant konkrečios informacijos, vaistą gyvūnui, sergančiam Kušingo sindromu, galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką.

Žinant, kad gliukokortikosteroidai lėtina augimą, vaistą jauniems gyvūnams (jaunesniems nei 7 mėn.) galima naudoti tik įvertinus naudą ir riziką bei reguliariai atliekant klinikinius tyrimus.

Bendras gydomas kūno plotas negali būti didesnis už apytiksliai 1/3 šuns kūno ploto, apimančio, pavyzdžiui, du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant mentes ir šlaunis. Taip pat žr. skyrių „Perdozavimas“. Kitu atveju vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką ir reguliariai atliekant šuns klinikinius tyrimus, kaip išsamiau aprašyta skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“.

Reikia imtis atsargumo priemonių, kad vaisto nebūtų papurkšta į gyvūno akis.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Naudojant dideles dozes, veiklioji medžiaga gali būti farmakologiškai aktyvi.  
Netyčia patekęs į akis vaistas gali jas dirginti.  
Šis vaistas yra degus.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas. Reikia vengti, kad nepatektų į akis.  
Siekiant išvengti sąlyčio su oda, neseniai gydytų gyvūnų negalima liesti, kol naudojimo vieta nebus sausa.

Kad vaisto nebūtų įkvėpta, jį purkšti reikia gerai vėdinamoje vietoje.  
Negalima purkšti ant atviros liepsnos ar ant bet kokios įkaitusios medžiagos.  
Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti.  
Panaudojus, buteliuką reikia iš karto įdėti atgal į išorinę dėžutę ir laikyti saugioje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai patekus vaisto ant odos, negalima rankomis liesti burnos ir reikia nedelsiant nuplauti paveiktą sritį vandeniu.

Atsitiktinai patekus į akis, jas reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Jei akių dirginimas išlieka, būtina kreiptis medicininės pagalbos.

Atsitiktinai nurijus, ypač vaikams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### Kitos atsargumo priemonės:

Šio vaisto sudėtyje esantis tirpiklis gali sutepti tam tikras medžiagas, įskaitant dažytus, lakuotus ar kitokius buitinius paviršius arba baldus. Prieš leidžiant liestis prie tokių medžiagų, reikia leisti išdžiūti apipurškta vietai.

#### Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Sisteminė hidrokortizono aceponato absorbcija nedidelė, todėl skiriant šunims rekomenduojamą vaisto dozę teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis mažai tikėtinas.

Naudoti tik atsakingam veterinarinijai gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos :

Nesant informacijos, nerekomenduotina vienu metu naudoti kitus vietinius vaistus ant tos pačios pažeistos vietos.

#### Perdozavimas:

Kelių dozių toleravimo tyrimai buvo įvertinti per 14 dienų laikotarpį su sveikais šunimis, naudojant 3 ir 5 kartus didesnes už rekomenduojamą dozę ant ploto, apimančio du šonus nuo nugarkaulio iki pieno liaukų, įskaitant pečius ir šlaunis (1/3 viso šuns kūno paviršiaus ploto). Buvo nustatyta mažesnė kortizolio gamyba, kuri visiškai atsistato per 7–9 sav. po gydymo.

Rekomenduojamą gydymą dozę panaudojus ant odos 12 atopiniu dermatitu sergančių šunų 28–70 (n = 2) dienų iš eilės, reikšmingas poveikis sisteminiam kortizolio lygiui nepastebėtas.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys:

Labai reta (< 1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Naudojimo vietos niežėjimas <sup>1</sup>
Naudojimo vietos eritema <sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laikinas vietinis

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Naudoti ant odos.

Prieš naudojant, ant buteliuko reikia užsukti purškiklį.

Purškutuką laikant maždaug 10 cm atstumu nuo gydomos vietos veterinarinį vaistą reikia užpurkšti spaudžiant purškiklį.

Rekomenduotina dozė yra 1,52 mcg hidrokortizono aceponato 1 cm<sup>2</sup> pažeistos odos per dieną. Ši dozė išgaunama dviem purškiklio spustelėjimais užpurškus ant gydomo paviršiaus, atitinkančio 10 cm x 10 cm dydžio kvadratą.

- Gydant uždegimines ir niežėjimą sukeliančias dermatozes, gydyti reikia kiekvieną dieną 7 d. iš eilės.

Jei būtina reikia pratęsti gydymo kursą, atsakingas veterinarijos gydytojas veterinarinį vaistą turi skirti tik įvertinęs naudą ir riziką.

Jei požymiai per 7 d. nepagerėja, veterinarijos gydytojas turi iš naujo įvertinti gydymą.

- Su atopiniu dermatitu susijusiems klinikiniais simptomams palengvinti gydymą reikia kartoti kasdien, mažiausiai 14 d. ir ne ilgiau kaip 28 d. iš eilės.

14 dieną veterinarijos gydytojas turi atlikti tarpinį kontrolinį vertinimą, kad nuspręstų, ar reikalingas tolesnis gydymas. Šunį reikia reguliariai pakartotinai tirti dėl HPA slopinimo ar odos atrofijos (abi šios būklės gali būti besimptomės).

Bet koks ilgesnis šio vaisto naudojimas atopijai gydyti turi būti įvertintas atsakingo veterinarijos gydytojo atsižvelgiant į naudą ir riziką. Tai turėtų būti po pakartotinio diagnozės įvertinimo ir apsvarsčius kiekvieno gyvūno multimodalinio gydymo planą.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Šis veterinarinis vaistas yra lakusis purškiamasis tirpalas, todėl jo nereikia įtrinti.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/06/069/001-004

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 31 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra PET buteliukas su 76 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 31 ml tirpalo

Kartoninė dėžutė, kurioje yra HDPE buteliukas su 76 ml tirpalo

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

MMMM-mm-dd

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sajungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros

PRANCŪZIJA

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

### **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

**Italia**  
VIRBAC SRL

**Κύπρος**  
VET2VETSUPPLIES LTD  
Γαλλιαίου 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  
Yrittäjäntie 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

**Lietuva**  
OÜ ZOOVETVARU

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.  
Brodlišče 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

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

## **17. Kita informacija**

Radioaktyvumo pasiskirstymo tyrimais ir farmakokinetiniais duomenimis nustatyta, kad vietiškai naudojamas hidrokortizono aceponatas kaupiasi ir transformuojasi odoje. Dėl šios priežasties į kraujo apytaką patenka labai nedidelis jo kiekis. Ši savybė užtikrina efektyvesnę vietinį priešuždegiminį poveikį pažeistoje odos vietoje ir sumažina nepageidaujamą poveikį organizmui.

Patekęs ant pažeistos odos, hidrokortizono aceponatas greitai sumažina odos paraudimą, sudirginimą ir skatina odos įdrėskimų gijimą, sykiu slopindamas bendruosius reiškinius.