

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

### Aktiv substans:

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg

### Hjälpämne:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Propylenglykolmonometyleter

Klar färglös eller mycket svagt gul lösning.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För symptomatisk behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.  
För lindring av kliniska tecken associerade med atopisk dermatit hos hund.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kliniska tecken på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit, såsom ektoparasitangrepp och infektioner som ger dermatologiska tecken, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig mikrobiell sjukdom eller parasitangrepp bör hunden få adekvat behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist på specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider kan hämma tillväxten, skall användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och lår (se även avsnitt 3.10). Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnitt 3.9.

Undvik att spraya i djurets ögon.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser. Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt. Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen. För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt. För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme. Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material. Rök inte under hantering av läkemedlet. Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.

Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.

Om ögonirritation består, sök läkarvård.

Vid oavsiktlig intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, fernissade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

### **3.6 Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Klåda på applikationsstället <sup>1</sup> Erytem på applikationsstället <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup>Övergående lokalt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att teratogena, fetotoxiska eller maternotoxiska effekter uppstår vid rekommenderad dos till hund.

#### Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Uppgift saknas.

Information saknas och därför rekommenderas att andra topikala preparat inte används samtidigt på samma hudområde.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Kutan användning.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 mikrog hydrokortisonaceponat per cm<sup>2</sup> hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.  
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.  
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, ska veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av kliniska tecken i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.  
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på hypothalamus-hypofys axeln (HPA)-suppression eller hudatrofi, som båda kan vara asymptomatiska.  
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi ska ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den multimodala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Toleransstudier av multipla doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och låar (1/3 av hundens kroppsytta). Studierna visade reducerad förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.

Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter topisk applicering en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

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

### **4.2 Farmakodynamik**

Läkemedlet innehåller hydrokortisonaceponat som aktiv substans.

Hydrokortisonaceponat är en dermokortikoid med stark glukokortikoid aktivitet, vilken lindrar både inflammation och klåda och ger snabb förbättring av hudskador orsakade av inflammatoriska och kliande dermatoser. Vid atopisk dermatit är förbättringen långsammare.

### **4.3 Farmakokinetik**

Hydrokortisonaceponat tillhör klassen diestrar bland glukokortikosteroiderna.

Diestrar är lipofila komponenter, vilket garanterar ökad penetration in i huden tillsammans med en låg plasmatilgänglighet. Hydrokortisonaceponat ackumuleras således i hundens hud, vilket resulterar i lokal effekt vid låga doser. Diestrarna omvandlas inne i huden. Omvandlingen medför att denna klass av läkemedel är effektiv. Hos försöksdjur elimineras hydrokortisonaceponat på samma sätt som hydrokortison (annat namn för endogent kortisol) via urin och faeces.

Topisk applikation av diestrar leder till högt terapeutiskt index: hög lokal aktivitet med reducerade systemiska sekundäreffekter.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Inga kända.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartongen innehåller en flaska av polyeten-tereftalat (PET) eller polyeten med hög densitet (HDPE) innehållande 31 ml eller 76 ml lösning, försluten med ett aluminium-skruvlock eller en vit skruvkapsyl av plast, samt en spraypump.

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET  
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET  
Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE  
Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 09/01/2007

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{MM/ÅÅÅÅ}

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (31 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

31 ml

**4. DJURSLAG**

Hund.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning på huden.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET: EU/2/06/069/002

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE: EU/2/06/069/003

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**KARTONG (76 ml)**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje ml innehåller 0,584 mg hydrokortisonaceponat

**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

76 ml

**4. DJURSLAG**

Hund.

**5. INDIKATIONER**

**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning på huden.

**7. KARENSTIDER**

**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET: EU/2/06/069/001

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE: EU/2/06/069/004

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN**

**76 ML FLASKA**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

**3. DJURSLAG**

Hund.

**4. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

För användning på huden.  
Läs bipacksedeln före användning.

**5. KARENSTIDER**

**6. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}  
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

**7. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**8. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

VIRBAC

**9. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**31 ML FLASKA**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN**

Cortavance

**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

0,584 mg/ml

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **B. BIPACKSEDEL**



## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cortavance 0,584 mg/ml kutan spray, lösning för hund

### 2. Sammansättning

Hydrokortisonaceponat 0,584 mg/ml

Klar färglös eller mycket svagt gul lösning.

### 3. Djurslag

Hund.

### 4. Användningsområden

För symtomlindrande behandling av inflammatoriska och kliande dermatoser hos hund.

För lindring av symtom associerade med atopisk dermatit hos hund.

### 5. Kontraindikationer

Använd inte på öppna sår.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Symtom på atopisk dermatit, såsom klåda och hudinflammation, är inte specifika för denna sjukdom och därför bör, innan behandling påbörjas, andra orsaker till dermatit (hudinflammation), såsom angrepp från utvärtes parasiter (ektoparasiter) och infektioner som ger hudbesvär, uteslutas och underliggande orsaker utredas.

Vid samtidig infektionssjukdom eller parasitangrepp bör hunden få lämplig behandling mot detta tillstånd.

På grund av brist av specifik information bör användning på hundar med Cushings sjukdom ske efter nytta/risk-bedömning.

Eftersom glukokortikosteroider ("kortison") kan hämma tillväxten, ska användning på unga hundar (under 7 månader gamla) ske efter nytta/risk-bedömning och under förutsättning att hunden regelbundet kontrolleras hos veterinär.

Den totala behandlade kroppsytan bör inte överskrida cirka 1/3 av hundens kroppsytan, vilket till exempel motsvarar behandling av två flanker från ryggraden till juverraderna inklusive skuldror och lår. Se även avsnittet "Överdoser". Annan användning ska endast ske enligt den ansvariga veterinärens nytta/risk-bedömning och hunden ska regelbundet kontrolleras av veterinär, enligt beskrivning i avsnittet "Dosering för varje djurslag, administreringsvägar och administreringsväg(ar)".

Undvik att spraya i djurets ögon.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Den aktiva substansen är potentiellt farmakologiskt aktiv vid exponering för höga doser.  
Beredningen kan orsaka ögonirritation efter ögonkontakt.  
Beredningen är brandfarlig.

Tvätta händerna efter användning. Undvik kontakt med ögonen.  
För att undvika hudkontakt bör nyligen behandlade djur inte hanteras förrän applikationsstället är torrt.  
För att undvika inhalation av läkemedlet bör sprayen appliceras i välventilerat utrymme.  
Spraya inte på öppen eld eller lättantändligt material.  
Rök inte under hantering av läkemedlet.  
Sätt tillbaka flaskan i ytterkartongen och placera denna på säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn omedelbart efter användning.

Vid stänk på huden, undvik kontakt mellan hand och mun och tvätta omedelbart det exponerade området med vatten.  
Vid stänk i ögonen, skölj med rikligt med vatten.  
Om ögonirritation består, sök läkarvård.  
Vid oavsiktlig intag, särskilt hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### Andra försiktighetsåtgärder:

Lösningsmedlet i läkemedlet kan fläcka vissa material, däribland målade, lackade eller på liknande sätt behandlade ytor eller inredning i hemmet. Låt medlet torka in i huden, innan djuret tillåts komma i kontakt med sådana material.

### Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.  
Systemisk absorption av hydrokortisonaceponat är obetydlig, varför det är osannolikt att skadliga effekter på foster eller modern uppstår vid rekommenderad dos till hund.  
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas och därför rekommenderas att andra läkemedel som appliceras på huden inte används samtidigt på samma hudområde.

### Överdoser:

Toleransstudier av flera doser bedömdes under en period av 14 dagar hos friska hundar som fick 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen motsvarande de två flankerna, från ryggraden till juvraderna inklusive skuldror och lår (1/3 av hundens kroppsytan). Studierna visade nedsatt förmåga att producera kortisol. Effekten var fullständigt reversibel inom 7 till 9 veckor efter avslutad behandling.  
Hos 12 hundar som led av atopisk dermatit observerades ingen effekt på den systemiska kortisolnivån efter applicering på huden en gång dagligen av den rekommenderade terapeutiska dosen i 28 till 70 (n=2) dagar i följd.

## **7. Biverkningar**

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
--

Klåda på applikationsstället <sup>1</sup> Rodnad på applikationsstället <sup>1</sup>
---

<sup>1</sup>Övergående lokalt

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

För användning på huden.

Före användning, skruva pumpen på flaskan.

Spraya huden som skall behandlas från ett avstånd på cirka 10 cm.

Rekommenderad dos är 1,52 mikrogram hydrokortisonaceponat per cm<sup>2</sup> hud per dag. Denna dos erhålls genom två pumpslag över en hudyta motsvarande en kvadrat på 10 cm x 10 cm.

- Vid inflammatoriska och kliande dermatoser upprepas behandlingen dagligen under 7 dagar i följd.  
Om längre behandling krävs, ska ansvarig veterinär göra en nytta/risk-bedömning av användning av läkemedlet.  
Om ingen förbättring skett inom 7 dagar, skall veterinär på nytt utvärdera behandlingen.
- För lindring av besvär i samband med atopisk dermatit upprepas behandlingen dagligen i minst 14 och upp till 28 dagar i följd.  
En mellankontroll ska göras av veterinären dag 14 för att avgöra om fortsatt behandling är nödvändig. Hunden skall regelbundet bedömas med avseende på HPA-suppression (påverkan på hundens stresshormoner) eller hudatrofi (hudförtunning), som båda kan uppkomma utan symptom.  
All långvarig användning av detta läkemedel för behandling av atopi (eksem) skall ske efter nytta/risk-bedömning gjord av ansvarig veterinär. Den bör ske efter ny bedömning av diagnosen och därtill beaktande av den totala behandlingsplanen för det enskilda djuret.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Läkemedlet är en flyktig spray och kräver ingen massage.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

## **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/06/069/001-004

### Förpackningsstorlekar:

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av PET

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av PET

Kartong som innehåller en 31 ml flaska av HDPE

Kartong som innehåller en 76 ml flaska av HDPE

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

**Österreich**  
VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27

**België/Belgique**  
VIRBAC Belgium NV  
Esperantolaan 4

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>me</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

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

**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

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**

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

**RO : 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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

## **17. Övrig information**

Efter lokal administrering ansamlas och omvandlas hydrokortisonaceponat i huden enligt studier av fördelning av radioaktivitet och farmakokinetiska data. Detta leder till att minimala mängder når blodomloppet. På så sätt höjs kvoten mellan önskad lokal anti-inflammatorisk effekt i huden och oönskade systemiska effekter.

Administrering av hydrokortisonaceponat på skadad hud leder till en snabb minskning av hudrodnad, irritation och klåda, medan generella effekter minimeras.