

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortavance 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg

Palīgviela:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Propilēnglikola metilēteris

Dzidrs, bezkrāsains vai ļoti viegli dzeltenīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Dermatožu, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, simptomātiskai ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Tā kā nav pieejama specifiska informācija, lietošana suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, tāpēc to lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, ietverot plecus un augšstilbus (skatīt arī 3.10. apakšpunktā). Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts 3.9. apakšpunktā.

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Saskaroties ar lielu devu, ir iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.
Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.
Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc rīkošanās nomazgāt rokas. Izvairīties no nokļūšanas acīs.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarieties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvis apstrādātais apvidus.

Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.

Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem degošiem materiāliem.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt.

Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nerasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarieties mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.

Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājstarpniecībā vai mēbelēm. Pirms pielāut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nieze zāļu lietošanas vietā ¹ Eritēma zāļu lietošanas vietā ¹
--	--

¹ Pārejoša lokāla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Dati nav pieejami.

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citas lokāli lietojamas zāles.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes smidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, darbinot smidzinātāju un turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 mcg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatožu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem atbildīgajam veterinārārstam, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu. Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.

- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas. Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass (HPA) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska. Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

Šīs veterinārās zāles ir gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienas veseliem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.

12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota manāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QD07AC16.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur aktīvo vielu hidrokortizona aceponātu.

Hidrokortizona aceponāts ir dermokortikoīds ar spēcīgu glikokortikoīdiem raksturīgu aktivitāti, kas iekaisīgas un niezošas dermatozes gadījumā samazina iekaisumu un niezi, un veicina ātru skartās ādas uzlabošanos. Atopiskā dermatīta gadījumā uzlabojums būs novērojams lēnāk.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Hidrokortizona aceponāts pieder pie glikokortikosteroīdu diesteru klases.

Diesteri ir lipofili savienojumi, kas nodrošina labāku iesūkšanos ādā, ko saista ar zemu pieejamību plazmā. Tādā veidā hidrokortizona aceponāts uzkrājas suņa ādā, zemā devā nodrošinot efektīvu lokālu iedarbību. Diesteri ādas struktūrās transformējas. Šī transformācija nodrošina šīs terapeitiskās klases efektivitāti. Laboratorijas dzīvniekiem hidrokortizona aceponāta eliminācija ir tāda pati kā hidrokortizonam (endogēnā kortizola otrs nosaukums), proti, izdaloties ar urīnu un fekālijām.

Diesteru lokālai lietošanai ir augsts terapeitiskais indekss: augsta lokāla aktivitāte ar samazinātu sekundāro sistēmisko iedarbību.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kaste ar polietilēna tereftalāta (PET) vai augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeli, kas pildīta ar 31 ml vai 76 ml šķīduma un noslēgta ar skrūvējamu alumīnija vāciņu vai baltu plastikāta skrūvējamu vāciņu un izsmidzinātāju.

Kartona kaste ar 31 ml PET pudeli.
Kartona kaste ar 76 ml PET pudeli.
Kartona kaste ar 31 ml ABPE pudeli.
Kartona kaste ar 76 ml ABPE pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

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

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 09/01/2007

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE (31 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortavance 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

31 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

Kartona kaste ar 31 ml PET pudeli: EU/2/06/069/002

Kartona kaste ar 31 ml ABPE pudeli: EU/2/06/069/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**KARTONA KASTE (76 ml)****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortavance 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur 0,584 mg hidrokortizona aceponāta

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

76 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Lietošanai uz ādas.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

Kartona kaste ar 76 ml PET pudeli: EU/2/06/069/001

Kartona kaste ar 76 ml ABPE pudeli: EU/2/06/069/004

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**PUDELE – 76 ML****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Cortavance 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Suņi.

4. LIETOŠANAS VEIDI

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS**6. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

VIRBAC

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PUDELE – 31 ML

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cortavance

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,584 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Cortavance 0,584 mg/ml uz ādas lietojams aerosols, šķīdums suņiem

2. Sastāvs

Hidrokortizona aceponāts 0,584 mg/ml

Dzidrs bezkrāsains vai ļoti viegli dzeltenīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Dermatozes, kas norisinās ar iekaisumu un niezi, ārstēšanai suņiem.
Ar atopisko dermatītu saistīto klīnisko pazīmju mazināšanai suņiem.

5. Kontrindikācijas

Nelietot uz ādas čūlām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Atopiskā dermatīta klīniskās pazīmes, tostarp nieze un ādas iekaisums, nav specifiski šai slimībai, un tāpēc citi dermatīta cēloņi, piemēram, ektoparazītu invāzija un infekcijas, kas izraisa dermatoloģisku pazīmju parādīšanos, ir jāizslēdz pirms ārstēšanas uzsākšanas, kā arī ir jāizmeklē to cēloņi.

Vienlaicīgi noritošas mikrobiālas infekcijas vai parazitāras invāzijas gadījumā, sunim jāsaņem klīniskajam stāvoklim piemērota ārstēšana.

Tā kā nav pieejama specifiska informācija, lietošana suņiem, kuri slimo ar Kušinga sindromu, jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ir zināms, ka glikokortikosteroīdi palēnina augšanu, tāpēc to lietošana jauniem dzīvniekiem (līdz 7 mēnešu vecumam) jāpamato ar ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu un regulāri jāveic klīniskas pārbaudes.

Apstrādātās ķermeņa virsmas kopējais laukums nedrīkst pārsniegt aptuveni 1/3 no suņa ādas virsmas laukuma, kas, piemēram, atbilst diviem sānu laukumiem, mērot no mugurkaula līdz piena dziedzeru rindai, ietverot plecus un augšstilbus (skatīt arī sadaļā "Pārdozēšana"). Citos gadījumos rīkoties tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas un regulāri novērtēt suņa klīnisko stāvokli, kā aprakstīts sadaļā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode".

Izvairīties no iesmidzināšanas dzīvnieka acīs.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Saskaroties ar lielu devu, ir iespējama aktīvās vielas farmakoloģiska iedarbība.
Nejauši nonākot saskarē ar acīm, šīs veterinārās zāles var izraisīt acu kairinājumu.
Šīs veterinārās zāles ir ugunsbīstamas.

Pēc rīkošanās nomazgāt rokas. Izvairīties no nokļūšanas acīs.
Lai izvairītos no saskares ar ādu, nepieskarties nesen ārstētiem dzīvniekiem, kamēr nav nožuvis apstrādātais apvidus.
Lai izvairītos no ieelpošanas, izsmidzināt tikai labi vēdinātā vietā.
Nesmidzināt uz atklātas liesmas vai jebkuriem degošiem materiāliem.
Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, nesmēķēt.
Uzreiz pēc lietošanas ievietot pudeli ārējā kartona iepakojumā un novietot drošā, bērniem nerasniedzamā un neredzamā vietā.

Ja notikusi nejauša saskare ar ādu, nepieskarties mutei un skarto zonu nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.
Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, skalot ar lielu daudzumu ūdens.
Ja acu kairinājums nemazinās, meklēt medicīnisko palīdzību.
Ja notikusi nejauša norīšana, jo īpaši bērniem, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi:

Šo zāļu sastāvā ietilpstošais šķīdinātājs var atstāt traipus uz noteiktiem materiāliem, tostarp krāsotām, lakotām vai citām virsmām mājtsaimniecībā vai mēbelēm. Pirms pieļaut saskari ar šādiem materiāliem, ļaut ar zālēm apstrādātajai vietai nožūt.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.
Tā kā hidrokortizona sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga, nav ticams, ka, lietojot suņiem ieteikto devu, varētu rasties teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.
Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Tā kā trūkst informācijas, nav ieteicams uz tiem pašiem ādas bojājumiem lietot citas lokāli lietojamas zāles.

Pārdozēšana:

Vairāku devu tolerances pētījumi tika veikti 14 dienas veseliem suņiem, izmantojot 3 un 5 reizes lielākas devas par ieteicamo uz abiem sāniem apvidū no mugurkaula līdz piena dziedzeriem, iekļaujot plecus un augšstilbus (1/3 no suņa ķermeņa virsmas). Tā rezultātā samazinājās kortizola izstrādes spēja, kas pilnībā atjaunojās 7 – 9 nedēļu laikā pēc ārstēšanas beigām.
12 suņiem ar atopisko dermatītu pēc ieteicamās terapeitiskās devas lokālas lietošanas vienu reizi dienā 28 līdz 70 (n=2) dienas pēc kārtas netika novērota manāma ietekme uz sistēmisko kortizola līmeni.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Nieze zāļu lietošanas vietā ¹
Eritēma zāļu lietošanas vietā ¹

¹ Pārejoša lokāla

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informēiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas uzskrūvēt uz pudelītes smidzinātāja uzgali.

Pēc tam šīs veterinārās zāles lietot, darbinot smidzinātāju, turot to aptuveni 10 cm attālumā no apstrādājamās vietas.

Ieteicamā deva ir 1,52 mcg hidrokortizona aceponāta uz vienu cm² skartās ādas dienā. Šo devu var iegūt, divas reizes nospiežot smidzinātāju virs ārstējamās virsmas, kas atbilst 10 cm x 10 cm lielam laukumam.

- Iekaisīgu un niezošu dermatozu ārstēšanai atkārtot ārstēšanu katru dienu 7 dienas pēc kārtas. Gadījumos, kad vajadzīga ilgāka ārstēšana, lēmums par veterināro zāļu lietošanu jāpieņem, pamatojoties uz ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Ja stāvoklis neuzlabojas 7 dienu laikā, veterinārārstam atkārtoti jāizvērtē ārstēšana.

- Lai mazinātu ar atopisko dermatītu saistītās klīniskās pazīmes, atkārtot ārstēšanu katru dienu vismaz 14 līdz 28 dienas pēc kārtas.

Veterinārārstam jāveic kontrole 14. dienā, lai izlemtu, vai ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Suns ir regulāri jānovērtē attiecībā uz HPA (hipotalāma-hipofīzes-virsnieru ass) supresiju vai ādas atrofiju, kas abos gadījumos var būt asimptomātiska.

Ilgstoša šo zāļu lietošana, lai kontrolētu atopiju, veicama pēc ārstējošā veterinārārsta riska un ieguvumu novērtējuma. Tā jāveic pēc diagnozes atkārtotas izvērtēšanas un arī ņemot vērā atsevišķā dzīvnieka multimodālo ārstēšanas plānu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles ir viegli gaistoša aerosola veidā, tās nav jāiemasē.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojami.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/06/069/001-004

Iepakojuma lielumi:

Kartona kaste ar 31 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml PET pudeli.

Kartona kaste ar 31 ml ABPE pudeli.

Kartona kaste ar 76 ml ABPE pudeli.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Österreich

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

België/Belgique

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

Република България

SAM BC EOOD

Бул. "Д-р Петър Дертлиев" 25, Търговски
център Лабиринт, ет. 5, офис SAM BC EOOD
BG София 1335

Тел: +359 2 810 0173

sambs@sambs.bg

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^{ème} rue LID

06517 Carros

service-conso@virbac.fr

HrvatskaCENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA
d.o.o. (CVA)

Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel.: + 385 91 46 55 112

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

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^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

EL-14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Magyarország

VIRBAC HUNGARY KFT

Dózsa György út 84. B épület

HU-1068 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.
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

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, cod 014261, București,
Romania
Tel: + 40 21 310 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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Lokālas lietošanas gadījumā hidrokortizona aceponāts uzkrājas un metabolizējas ādā — par to liecina pētījumi par izkliedi organismā, kuros izmantotas radioaktīvas vielas, un farmakokinētiskie dati. Tā rezultātā asinsritē nonāk minimāls daudzums zāļu. Šī īpatnība uzlabo attiecību starp vēlamo lokālo pretiekaisuma iedarbību ādā un nevēlamām sistēmiskām blakusparādībām.

Hidrokortizona aceponāts lietošana uz ādas bojājumiem ļauj ātri samazināt ādas apsārtumu, kairinājumu un niezi, vienlaikus samazinot arī vispārējos efektus.