

ANEXO I
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortavance 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg

Excipiente:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Propilenglicol metil éter

Solución incolora transparente o de color amarillo muy claro.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.

Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.

3.3 Contraindicaciones

No usar en úlceras cutáneas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los signos clínicos de dermatitis atópica como el prurito y la inflamación de la piel no son específicos de esta enfermedad y, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se deben descartar otras causas de dermatitis como las infestaciones ectoparasitarias y las infecciones que causan signos dermatológicos, e investigar las causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o infestación parasitaria, el perro debe recibir el tratamiento adecuado para dicha afección.

En ausencia de información específica, el uso en animales que padecen el síndrome de Cushing se basará en la evaluación beneficio-riesgo.

Dado que se sabe que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses de edad) se basará en la evaluación beneficio-riesgo y estará sujeto a evaluaciones clínicas periódicas.

La superficie corporal total tratada no debe exceder aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos flancos desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluidos los hombros y los muslos (ver también sección 3.10). De lo contrario, utilizar solo de acuerdo con la evaluación beneficio- riesgo y realizar evaluaciones clínicas periódicas al perro tal y como se describe en la sección 3.9.

Tener precaución para evitar rociar en los ojos del animal.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El principio activo es potencialmente farmacológicamente activa a dosis altas de exposición.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lávese las manos después de su uso. Evite el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Para evitar la inhalación del producto, aplique el aerosol en una zona bien ventilada.

No rocíe sobre llamas vivas ni sobre ningún material incandescente.

No fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Inmediatamente después de su uso poner el frasco en el embalaje exterior y en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto mano boca y lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

Si la irritación ocular persiste, consultar con un médico.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Prurito en la zona de aplicación ¹ Eritema en la zona de aplicación ¹
---	--

¹ Local transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones.

3.9 Posología y vías de administración

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona a tratar.

La dosis recomendada es de 1,52 mcg de hidrocortisona aceponato/cm² de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para tratamientos de dermatosis prurítica e inflamatoria: repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

En caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario deberá considerar el uso del medicamento veterinario en función de la evaluación beneficio/riesgo.

Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.

- Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 y hasta 28 días consecutivos.

Se debe hacer un control intermedio por parte del veterinario en el día 14 para decidir si es necesario un tratamiento adicional. El perro debe ser reevaluado regularmente con respecto a la supresión del eje hipotalámico-hipofisario (HPA) o la atrofia de la piel, siendo ambas posiblemente asintomáticas.

Cualquier uso prolongado de este medicamento veterinario para controlar la atopia, requiere la evaluación del beneficio- riesgo realizada por el veterinario responsable. A continuación, debería reevaluar el diagnóstico y considerar el plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

Presentado como un aerosol volátil, este medicamento veterinario no requiere ningún masaje.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Los estudios de tolerancia de múltiples dosis se evaluaron durante un período de 14 días en perros sanos utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluyendo los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos resultaron en una menor capacidad de producción de cortisol que es totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea una vez al día a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable en los niveles de cortisol sistémico.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamia

Este medicamento veterinario contiene el principio activo hidrocortisona aceponato. El aceponato de hidrocortisona es un dermocorticoide con una potente actividad glucocorticoide intrínseca que alivia la inflamación y el prurito, aportando una mejoría rápida de las lesiones dérmicas observadas en los casos de dermatosis inflamatoria y prurítica. En caso de dermatitis atópica, la mejoría será más lenta.

4.3 Farmacocinética

El aceponato de hidrocortisona pertenece al grupo de los diésteres de los glucocorticosteroides.

Los diésteres son componentes lipofílicos que aseguran una mejor penetración en la piel asociada a una baja disponibilidad plasmática. Así, el aceponato de hidrocortisona se acumula en la piel del perro permitiendo una eficacia local a bajas dosis. Los diésteres se transforman en las estructuras dérmicas. Esta transformación es responsable de la potencia del grupo terapéutico. En los animales de laboratorio, el aceponato de hidrocortisona es eliminado por la misma vía que la hidrocortisona (otro nombre del cortisol endógeno) por la orina y las heces.

La aplicación cutánea de diésteres se traduce en un alto índice terapéutico: alta actividad local con reducidos efectos secundarios sistémicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja con un frasco de polietileno tereftalato (PET) o polietileno de alta densidad (HDPE) que contiene 31 ml o 76 ml de solución, con un tapón de rosca de aluminio o plástico blanco y una bomba pulverizadora.

Caja de cartón con una botella de PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 09/01/2007

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (31 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. TAMAÑO DEL ENVASE

31 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Llea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja de cartón con botella PET de 31 ml: EU/2/06/069/002

Caja de cartón con botella HDPE de 31 ml: EU/2/06/069/003

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (76 ml)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada ml contiene 0,584 mg de aceponato de hidrocortisona

3. TAMAÑO DEL ENVASE

76 ml

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Uso cutáneo.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN USO VETERINARIO

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Caja de cartón con botella PET de 76 ml: EU/2/06/069/001

Caja de cartón con botella HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO**FRASCO DE 76 ML****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Cortavance 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Aceponato de hidrocortisonao 0,584 mg/ml

3. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Uso cutáneo.

Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPOS DE ESPERA**6. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Una vez abierto, utilizar antes de 6 meses.

7. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

VIRBAC.

9. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
FRASCO DE 31 ML

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cortavance

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

0,584 mg/ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cortavance 0,584 mg/ml solución para pulverización cutánea para perros

2. Composición

Aceponato de hidrocortisona 0,584 mg/ml

Solución incolora transparente o de color amarillo muy claro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias y pruríticas en perros.
Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica en perros.

5. Contraindicaciones

No usar en úlceras cutáneas.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los signos clínicos de dermatitis atópica como el prurito y la inflamación de la piel no son específicos de esta enfermedad y, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento, se deben descartar otras causas de dermatitis como las infestaciones ectoparasitarias y las infecciones que causan signos dermatológicos, e investigar las causas subyacentes.

En el caso de enfermedad microbiana concurrente o infestación parasitaria, el perro debe recibir el tratamiento adecuado para dicha afección.

En ausencia de información específica, el uso en animales que padecen el síndrome de Cushing se basará en la evaluación beneficio-riesgo.

Es conocido que los glucocorticosteroides ralentizan el crecimiento, por lo que el uso en animales jóvenes (menores de 7 meses) debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo y se deberán someter a evaluaciones clínicas regulares.

La superficie corporal total tratada no debe exceder de aproximadamente 1/3 de la superficie del perro correspondiente, por ejemplo, a un tratamiento de dos costados desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias incluidos los hombros y los muslos. Ver también la sección de “Sobredosificación”. De lo contrario, utilizar solo de acuerdo con la evaluación beneficio-riesgo realizada por el veterinario responsable y realizar evaluaciones clínicas periódicas al perro tal y como se describe en la sección de “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

Tener precaución para evitar rociar en los ojos del animal.

Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El principio activo es potencialmente farmacológicamente activo a dosis altas de exposición.

La formulación puede causar irritación ocular después del contacto ocular accidental.

La formulación es inflamable.

Lávese las manos después de su uso. Evite el contacto con los ojos.

Para evitar el contacto con la piel, los animales tratados recientemente no deben manipularse hasta que el lugar de aplicación esté seco.

Para evitar la inhalación del producto, aplique el aerosol en una zona bien ventilada.

No rocíe sobre llamas vivas ni sobre ningún material incandescente.

No fume mientras manipula el medicamento veterinario.

Inmediatamente después de su uso poner el frasco en el embalaje exterior y en un lugar seguro fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de contacto accidental con la piel, evitar el contacto mano boca y lavar inmediatamente el área expuesta con agua.

En caso de contacto accidental con los ojos, lavar con agua abundante.

Si la irritación ocular persiste, consulte con un médico.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

El disolvente de este medicamento puede manchar ciertos materiales incluyendo mobiliario u otras superficies pintadas o barnizadas. Dejar secar el sitio de aplicación antes de permitir el contacto con estos materiales.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia.

Como la absorción sistémica de hidrocortisona aceponato es muy pequeña, es improbable que las dosis recomendadas produzcan efectos teratogénicos, fetotóxicos y maternotóxicos en perros.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

En ausencia de información, se recomienda no aplicar otras preparaciones cutáneas al mismo tiempo sobre las mismas lesiones

Sobredosificación:

Los estudios de tolerancia de múltiples dosis se evaluaron durante un período de 14 días en perros sanos utilizando 3 y 5 veces la dosis recomendada correspondiente a los dos flancos, desde la columna vertebral hasta las cadenas mamarias, incluyendo los hombros y los muslos (1/3 de la superficie corporal del perro). Estos resultaron en una menor capacidad de producción de cortisol que es totalmente reversible entre las 7 a 9 semanas después de finalizar el tratamiento.

En 12 perros con dermatitis atópica, después de la aplicación cutánea una vez al día a la dosis terapéutica recomendada durante 28 a 70 (n=2) días consecutivos, no se observó ningún efecto destacable en los niveles de cortisol sistémico.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Prurito en la zona de aplicación ¹
Eritema en la zona de aplicación ¹

¹ Local transitorio

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Uso cutáneo.

Antes de la administración, enroscar el tapón pulverizador en el frasco.

El medicamento veterinario se aplica pulsando el pulverizador a una distancia de unos 10 cm de la zona tratada.

La dosis recomendada es de 1,52 mcg de hidrocortisona aceponato/cm² de piel afectada al día. Esta dosis puede obtenerse con dos pulsaciones del pulverizador sobre la superficie a tratar equivalente a un cuadrado de 10 cm x 10 cm.

- Para tratamientos de dermatosis prurítica e inflamatoria: repetir el tratamiento diariamente durante 7 días consecutivos.

En caso de condiciones que exijan un tratamiento largo, el responsable veterinario deberá considerar el uso del medicamento veterinario en función de la evaluación beneficio/riesgo.

Si no hay signos de mejoría a los 7 días, el tratamiento deberá ser reevaluado por el veterinario.

- Para aliviar los signos clínicos asociados con la dermatitis atópica, repita el tratamiento diariamente durante al menos 14 y hasta 28 días consecutivos.

Se debe hacer un control intermedio por parte del veterinario en el día 14 para decidir si es necesario un tratamiento adicional. El perro debe ser reevaluado regularmente con respecto a la supresión de HPA o la atrofia de la piel, siendo ambas posiblemente asintomáticas.

Cualquier uso prolongado de este medicamento veterinario para controlar la atopía, requiere la evaluación del beneficio- riesgo realizada por el veterinario responsable. A continuación, debería reevaluar el diagnóstico y considerar el plan de tratamiento multimodal en el animal individual.

9. Instrucciones para una correcta administración

Presentado como un spray volátil, este medicamento veterinario no requiere ningún masaje.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/06/069/001-004

Formatos:

Caja de cartón con una botella de PET de 31 ml

Caja de cartón con una botella de PET de 76 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 31 ml

Caja de cartón con una botella de HDPE de 76 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Κύπρος
VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
23843 Bad Oldesloe
Deutschland
Tel: +49-(4531) 805 111

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

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

España
VIRBAC España SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel.: + 34-(0)93 470 79 40

Suomi/Finland
BIOFARM OY
Yrittäjäntie 20
FI-03600 Karkkila
Tel: +358-9-225 2560
haittavaikutukset@biofarm.fi

France
VIRBAC France
13^{ème} rue LID
06517 Carros
service-conso@virbac.fr

Ελλάδα
VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
EL-14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

Hrvatska
CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: + 385 91 46 55 112
kz@cva.hr

Magyarország
VIRBAC HUNGARY KFT
Dózsa György út 84. B épület
HU-1068 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Ireland

Ísland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
VIRBAC de Portugal Laboratórios, Lda.
Rua do Centro Empresarial
Edif.13 - Piso 1- Escrit.3
Quinta da Beloura
PT-2710-693 Sintra (Portugal)
Tel: + 351 219 245 020

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

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

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

Sverige
VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND

Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

El aceponato de hidrocortisona en administración cutánea se acumula y metaboliza en la piel, tal y como se ha descrito en los estudios de distribución de radioactividad y los datos farmacocinéticos. Esto indica que al flujo sanguíneo llegan unas cantidades mínimas. Esta particularidad puede aumentar el ratio entre el efecto antiinflamatorio local deseado en la piel y los efectos sistémicos indeseables.

Las aplicaciones de aceponato de hidrocortisona en las lesiones dérmicas proporcionan una reducción rápida de la rojez de la piel, irritaciones y arañazos al tiempo que se minimizan los efectos generales.