

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortavance 0,584 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg

Hulpstof:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Propyleenglycolmethylether

Heldere kleurloze of zeer lichtgele oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Symptomatische behandeling van inflammatoire en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van klinische verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

3.3 Contra-indicaties

Niet toepassen op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door de afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts.

Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken, van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijbenen, (zie ook rubriek 3.10). Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelde dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in rubriek 3.9.

Voorzichtigheid is geboden om sprayen in de ogen van het dier te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses. De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact. De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering. Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact met dergelijke oppervlakken toe te staan.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Pruritus op de toedieningsplek ¹ Erytheem op de toedieningsplek ¹
---	--

¹Voorbijgaand, lokaal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Dracht en lactatie:

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

Door afwezigheid van informatie, wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 mcg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de verschijnselen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-as (HPA) of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.
Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico beoordeling van de behandelende dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierpakketten inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden werd, na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen, geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD07AC16.

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel bevat het werkzame bestanddeel hydrocortisonaceponaat. Hydrocortisonaceponaat is een dermocorticoïd met een sterke intrinsieke glucocorticoïde werkzaamheid, hetgeen betekent dat het zowel de infectie als de jeuk verzacht, wat leidt tot een snelle verbetering van huidlaesies die veroorzaakt zijn door ontstekende en jeukende dermatosen. In geval van atopische dermatitis zal verbetering langzamer gaan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Hydrocortisonaceponaat behoort tot de klasse van di-esters van de glucocorticosteroiden.

De di-esters zijn lipofiele componenten die ervoor zorgen dat het diergeneesmiddel goed doordringt in de huid. Dit is geassocieerd met een lage biologische beschikbaarheid in het bloed. Hydrocortisonaceponaat hoopt zich dus op in de huid van de hond, hetgeen zorgt voor een lokale werkzaamheid met een lage dosering. In de huidstructuren worden de di-esters omgezet. Deze omzetting is verantwoordelijk voor de werkzaamheid van deze therapeutische klasse. Bij laboratoriumdieren wordt hydrocortisonaceponaat op dezelfde wijze uitgescheiden als hydrocortison (andere naam voor endogeen cortisol) via de urine en de feces.

Topicale toepassing van di-esters leidt tot een hoge therapeutische index: hoge lokale activiteit met verminderde systemische bijkomende effecten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met een PET fles (polyethyleen terephthalaat) of met een HDPE fles (polyethyleen met hoge dichtheid), met 31 ml of 76 ml oplossing, afgesloten met een aluminium schroefdop of een witte plastic schroefdop en een pomp.

Kartonnen doos met een PET fles van 31 ml
Kartonnen doos met een PET fles van 76 ml
Kartonnen doos met een HDPE fles van 31 ml
Kartonnen doos met een HDPE fles van 76 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09/01/2007

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS(31 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortavance 0,584 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml: 0,584 mg hydrocortisonaceponaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

31 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Kartonnen doos met een PET fles van 31 ml: EU/2/06/069/002

Kartonnen doos met een HDPE fles van 31 ml: EU/2/06/069/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS (76 ml)****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cortavance 0,584 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml: 0,584 mg hydrocortisonaceponaat

3. VERPAKKINGSGROOTTE

76 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Kartonnen doos met een PET fles van 76 ml: EU/2/06/069/001

Kartonnen doos met een HDPE fles van 76 ml: EU/2/06/069/004

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

FLES MET 76 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortavance 0,584 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Cutaan gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

FLES MET 31 ML

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cortavance

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,584 mg/ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cortavance 0,584 mg/ml spray voor cutaan gebruik, oplossing voor honden

2. Samenstelling

Hydrocortisonaceponaat 0,584 mg/ml

Heldere kleurloze tot zeer lichtgele oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Symptomatische behandeling van ontstekende en jeukende dermatosen bij honden.
Ter verlichting van verschijnselen geassocieerd met atopische dermatitis bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet toepassen op huidzweren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Klinische verschijnselen van atopische dermatitis zoals jeuk en huidontsteking zijn niet specifiek voor deze ziekte en daarom moeten andere oorzaken van dermatitis zoals ectoparasitaire infestaties en infecties die dermatologische verschijnselen veroorzaken, worden uitgesloten voordat de behandeling wordt gestart en de onderliggende oorzaken moeten worden onderzocht.

Indien de hond gelijktijdig een microbiële ziekte of parasitaire besmetting heeft, dient daarvoor een geschikte behandeling te worden ingesteld.

Door afwezigheid van specifieke gegevens, moet bij dieren met het syndroom van Cushing het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts. Aangezien glucocorticosteroiden de groei kunnen vertragen, moet bij jonge dieren (jonger dan 7 maanden) het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden.

Het totaal te behandelen huidoppervlak dient niet meer dan ongeveer 1/3 deel van het oppervlak van de hond te overschrijden, bijvoorbeeld overeenkomend met een behandeling van twee flanken (van de ruggengraat tot aan de melkklieren inclusief de schouders en de dijben). Zie rubriek “Overdosering”. Anders moet het diergeneesmiddel gebruikt worden overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts en moet regelmatig klinische controle van de hond plaatsvinden, zoals beschreven in de rubriek “Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen”.

Voorzichtigheid is geboden om sprayen in de ogen van het dier te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel is mogelijk farmacologisch actief bij blootstelling aan hoge doses.
De formulering kan oogirritatie veroorzaken na accidenteel oogcontact.
De formulering is ontvlambaar.

Handen wassen na gebruik. Vermijd contact met de ogen.

Om huidcontact te vermijden, mogen recent behandelde dieren pas worden gehanteerd als de toedieningsplaats droog is.

Om inademing van het diergeneesmiddel te voorkomen, de spray in een goed geventileerde ruimte aanbrengen.

Niet spuiten in de richting van open vuur of gloeiend materiaal.

Niet roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

Plaats de fles onmiddellijk na gebruik terug in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen.

In geval van accidenteel huidcontact, hand-mondcontact vermijden en het blootgestelde gebied onmiddellijk met water wassen.

In geval van accidenteel oogcontact, spoelen met ruime hoeveelheden water.

Raadpleeg een arts als de oogirritatie aanhoudt.

In geval van accidentele inname, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Het oplosmiddel in dit diergeneesmiddel kan vlekken veroorzaken op bepaalde materialen zoals geverfde of gelakte oppervlakken of andere materialen en stoffering.

Laat de toedieningsplek eerst drogen alvorens contact is met dergelijke oppervlakken toe te staan.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Aangezien systemische absorptie van hydrocortisonaceponaat verwaarloosbaar is, is het onwaarschijnlijk dat teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten zullen optreden bij toediening van de voorgeschreven dosering bij de hond.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Door afwezigheid van informatie, wordt aanbevolen de laesies niet gelijktijdig te behandelen met andere preparaten voor topicaal gebruik.

Overdosering:

Tolerantiestudies van meerdere doses werden beoordeeld over een periode van 14 dagen bij gezonde honden met 3 en 5 keer de aanbevolen dosering, overeenkomend met de twee flanken, van de wervelkolom tot de melkklierpakketten inclusief de schouder en de dijen (1/3 van het lichaamsoppervlak van de hond). Dit resulteerde in een verminderde productiecapaciteit van cortisol die volledig omkeerbaar is binnen 7 tot 9 weken na het beëindigen van de behandeling.

Bij 12 honden die aan atopische dermatitis leden, werd na lokale toediening op de huid eenmaal daags met de aanbevolen therapeutische dosering gedurende 28 tot 70 (n = 2) opeenvolgende dagen geen merkbaar effect op de systemische cortisolspiegel waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (< 1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Pruritus op de toedieningsplek ¹ Erytheem op de toedieningsplek ¹

¹Voorbijgaand, lokaal

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Cutaan gebruik.

Vóór de behandeling de pomp op de flacon schroeven.

Daarna het diergeneesmiddel toedienen door te sprayen op een afstand van ongeveer 10 cm van het te behandelen huidoppervlak.

De aanbevolen dosering is 1,52 mcg hydrocortisonaceponaat/cm² aangedane huid per dag. Deze dosering wordt verkregen door tweemaal te sprayen op een te behandelen oppervlak dat overeenkomt met een vierkant van 10 cm x 10 cm.

- Voor behandeling van ontstekende en jeukende huidaandoeningen: herhaal de behandeling dagelijks gedurende 7 opeenvolgende dagen.
Indien de behandeling verlengd moet worden, dient de behandelend dierenarts eerst de baten en risico's van dit diergeneesmiddel te beoordelen.
Indien de laesie na 7 dagen behandeling niet genezen is, moet de behandeling opnieuw geëvalueerd worden door de dierenarts.
- Om de verschijnselen van atopische dermatitis te verlichten: herhaal de behandeling dagelijks gedurende minimaal 14 en maximaal 28 opeenvolgende dagen.
Een tussentijdse controle door de dierenarts op dag 14 moet plaatsvinden om te beslissen of verdere behandeling nodig is. De hond moet regelmatig opnieuw worden geëvalueerd met betrekking tot de HPA suppressie of huidatrofie, die beide mogelijk asymptomatisch zijn.
Elk langdurig gebruik van dit diergeneesmiddel om atopie onder controle te houden, dient te geschieden na een baten/risico beoordeling van de behandelende dierenarts. Het dient plaats te vinden na een herevaluatie van de diagnose en ook na overweging van het multimodale behandelplan bij het individuele dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel is een vluchtige spray. Het is niet nodig het diergeneesmiddel in te wrijven.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften..

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/06/069/001-004

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een PET fles van 31 ml

Kartonnen doos met een PET fles van 76 ml

Kartonnen doos met een HDPE fles van 31 ml

Kartonnen doos met een HDPE fles van 76 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

VIRBAC
1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros
Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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
Γαλιλαίου 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

VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin
K67E0A2
Republic Of Ireland
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

Ísland

Vistor hf.
Hörgatún 2,
IS-210 Garðabær
Sími: +354 535 7000
safety@vistor.is

Lietuva

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

Latvija

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

Nederland

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

Polska

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

România

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, 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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Indien hydrocortisonaceponaat topicaal wordt toegediend, hoopt het zich op in de huid en wordt daar omgezet; dit wordt afgeleid uit radioactieve verdelingsstudies en uit farmacokinetische gegevens. Dit leidt ertoe dat minimale hoeveelheden in de bloedstroom terechtkomen. Deze bijzonderheid verhoogt de verhouding tussen de gewenste lokale anti-inflammatoire effecten in de huid en de ongewenste systemische effecten.

Toediening van hydrocortisonaceponaat op huidwonden zorgt voor een snelle afname van de rode huid, huidirritatie en krabben terwijl de algemene effecten miniem zijn.