

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Eter metilic al propilenglicolului

Soluție limpede incoloră sau ușor gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulcerații cutanate.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu sunt.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, ar trebui excluse înainte de începerea tratamentului și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană concomitentă sau infestație cu paraziți, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de condiție.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și evaluările clinice regulate.

Suprafața totală tratată nu trebuie să depășească o suprafață de aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, care corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (a se vedea și secțiunea 3.10). Altfel, utilizați numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea 3.9.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.
Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.
Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.
Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.
Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.
Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.
Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.
Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, vâruite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Prurit la locul aplicării ¹ Eritem la locul aplicării ¹
--	--

¹Locale trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și a lactației.

Absorbția sistemică a hidroclorizolului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozajul recomandat pentru câini.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Dozajul zilnic recomandat este de 1,52 mcg de aceponat de hidroclorizol/cm² de piele afectată pe zi. Acest dozaj se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia axei hipotalamo-hipofizare (HPA) sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

Prezentat sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele

două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului.

În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice de la 28 zile până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QD07AC16.

4.2 Farmacodinamie

Produsul medicinal veterinar conține substanța activă hidroclorid de hidrocortizon.

Hidrocloridul de hidrocortizon este un dermocorticoid cu o activitate glucocorticoidă potentă intrinsecă, ce se remarcă printr-o ameliorare atât a inflamației cât și a pruritului, rezultând într-o vindecare rapidă a leziunilor pielii, observată în cazuri de dermatoze inflamatorii și pruritice. În cazul dermatitei atopice, îmbunătățirea va fi mai lentă.

4.3 Farmacocinetică

Hidrocloridul de hidrocortizon aparține clasei diesterilor glucocorticosteroizi.

Diesterii sunt componente lipofilice care asigură o penetrare crescută a pielii, asociată unei disponibilități scăzute în plasmă. Astfel hidrocloridul de hidrocortizon se acumulează în pielea câinelui asigurând eficiență la nivel local în doze mici. Diesterii sunt transformați în interiorul structurii pielii. Această transformare este reprezentativă pentru potența clasei terapeutice. La animalele de laborator, hidrocloridul de hidrocortizon este eliminat în același mod ca și hidrocortizonul (alt nume pentru cortizol endogen) prin urină și fecale.

Aplicarea locală a diesterilor demonstrează un indice terapeutic ridicat: o activitate mărită la nivel local cu efecte secundare sistemice reduse.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutia conține un flacon de polietilenă tereftalat (PET) sau polietilenă de densitate înaltă (HDPE) cu 31 ml sau 76 ml de soluție, închis cu un capac care se înșurubează, din aluminiu sau din plastic alb și o pompă de spray.

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 09/01/2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRII A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (31 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

31 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml: EU/2/06/069/002

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml: EU/2/06/069/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON (76 ml)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține 0,584 mg de hidrocortizon aceponat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

76 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare cutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml: EU/2/06/069/001

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml: EU/2/06/069/004

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**FLACON DE 76 ML****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare cutanata.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE**6. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza în 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DE 31 ML

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cortavance

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0,584 mg/ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cortavance 0,584 mg/ml soluție-spray cutanat pentru câini

2. Compoziție

Hidrocortizon aceponat 0,584 mg/ml

Soluție limpede incoloră sau ușor gălbuie.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul simptomatic al dermatozelor inflamatorii și pruriginoase la câini.
Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică la câini.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de ulcerări cutanate.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Semnele clinice ale dermatitei atopice, cum ar fi pruritul și inflamația pielii, nu sunt specifice pentru această boală și, prin urmare, înainte de începerea tratamentului ar trebui excluse alte cauze ale dermatitei, cum ar fi infestările ectoparazitare și infecțiile care cauzează semne dermatologice, și ar trebui investigate cauzele care stau la baza acestora.

În caz de afecțiune microbiană sau infestație cu paraziți concomitentă, câinele trebuie să primească un tratament corespunzător pentru o astfel de afecțiune.

În absența informațiilor specifice, folosirea la animalele care suferă de sindromul Cushing se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu.

Deoarece este cunoscut faptul că glucocorticosteroizii încetinesc creșterea, folosirea la animalele tinere (sub 7 luni) se va baza pe evaluarea balanței risc-beneficiu și sub rezerva unor evaluări clinice regulate.

Suprafața corporală totală tratată nu trebuie să depășească aproximativ 1/3 din suprafața cainelui, ceea ce corespunde, de exemplu, tratamentului a două flancuri de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele. A se vedea și secțiunea "Supradozare". Altfel, a se folosi numai conform evaluării balanței risc-beneficiu și supuneți câinele la evaluări clinice regulate, așa cum este descris mai departe la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

A se evita pulverizarea în ochii animalului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Substanța activă este potențial activă farmacologic după expunerea la doze mari.
Produsul poate cauza iritație oculară după contactul accidental cu ochii.
Produsul este inflamabil.

Spălați mâinile după folosire. Evitați contactul cu ochii.
Pentru a evita contactul cu pielea, animalele tratate recent nu trebuie manipulate până la uscarea locului de aplicare.
Pentru a evita inhalarea produsului, utilizați spray-ul într-un spațiu bine ventilat.
Nu folosiți spray-ul pe flacără deschisă sau orice material incandescent.
Nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.
Puneți flaconul înapoi în cutia de carton imediat după utilizare și într-un loc sigur care nu se află la vederea și îndemâna copiilor.

În caz de contact accidental cu pielea, evitați contactul mână-gură și se recomandă spălarea imediată cu multă apă.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă din abundență.

Consultați un medic în caz de iritare a ochilor.

În caz de ingestie accidentală, mai ales de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

Solventul din acest produs poate păta anumite materiale, inclusiv suprafețele vopsite, văruite sau mobilierul. Lăsați locul aplicării să se usuce înainte de a permite contactul cu aceste suprafețe.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și a lactației.
Absorbția sistemică a hidrocortizonului aceponat fiind în cantități neglijabile este puțin probabil să apară efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice la dozele recomandate pentru câini. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

În absența informațiilor, se recomandă ca acest produs să nu fie folosit simultan cu alte combinații de produse pe aceleași leziuni.

Supradozare:

Studii de toleranță la doze multiple au fost evaluate timp de 14 zile la câini sănătoși folosind doze de 3 sau 5 ori mai mari față de cea recomandată pentru tratament, pe o suprafață care corespunde cu cele două flancuri (coaste) de la coloana vertebrală la lanțurile mamare, inclusiv umerii și coapsele (1/3 din suprafața corporală a câinelui). Acestea au avut ca rezultat reducerea capacității de producere a cortizolului, care este reversibilă în totalitate în timp de 7 – 9 săptămâni de la sfârșitul tratamentului. În cazul a 12 câini cu dermatită atopică, după aplicarea locală o dată pe zi a dozei terapeutice pentru 28 până la 70 zile consecutive (n=2), nu s-au observat efecte remarcabile asupra cortizolului sistemic

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Prurit la locul aplicării ¹ Eritem la locul aplicării ¹

¹Locale trecătoare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare cutanată.

Înainte de administrare, se înșurubează pompa spray-ului pe flacon.

Produsul medicinal veterinar se aplică activând pompa spray-ului, păstrând o distanță de aproximativ 10 cm de zona care urmează să fie tratată.

Doza zilnică recomandată este de 1,52 mcg de hidrocortizon aceponat / cm² de piele afectată. Această doză se poate obține prin aplicarea a două activări ale pompei de spray pe suprafața care urmează să fie tratată, echivalentă cu suprafața unui pătrat cu latura de 10 cm x 10 cm.

- Pentru tratamentul dermatozelor inflamatorii sau pruriginoase, repetați tratamentul zilnic, timp de 7 zile consecutive.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar. În cazul în care nu apar semne de însănătoșire în timp de 7 zile, tratamentul trebuie re-evaluat de medicul veterinar.

- Pentru ameliorarea semnelor clinice asociate cu dermatita atopică, repetați tratamentul zilnic, timp de cel puțin 14 până la 28 zile consecutive.

Trebuie făcut un control intermediar de către medicul veterinar în ziua 14, pentru a decide dacă este necesară continuarea tratamentului. Câinele trebuie re-evaluat regulat cu privire la supresia HPA sau atrofia cutanată, ambele fiind posibil asimptomatice.

În condițiile în care este necesar tratament de lungă durată, medicul veterinar responsabil trebuie să țină cont de evaluarea risc-beneficiu pentru administrarea produsului medicinal veterinar.

Aceasta trebuie făcută după re-evaluarea diagnosticului și trebuie luat în considerare, de asemenea, un plan de tratament multi-modal pentru fiecare animal în parte.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prezentat sub formă de spray volatil, acest produs medicinal veterinar nu necesită masare.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/06/069/001-004

Dimensiuni ambalaje:

Cutie de carton cu un flacon PET de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon PET de 76 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 31 ml

Cutie de carton cu un flacon HDPE de 76 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère Avenue 2065m LID

06516 Carros

Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Österreich

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

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

Hrvatska

CENTRALNA 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

België/Belgique

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

Κύπρος

VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλλιαίου 60
3011 Λεμεσός
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

Deutschland

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

Eesti

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

Suomi/Finland

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

Ελλάδα

VIRBAC ΕΛΛΑΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
VIRBAC IRELAND
McInerney & Saunders
38, Main Street
Swords, Co Dublin

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Hidrocortizonul aceponat administrat local se acumulează și este metabolizat în piele, după cum sugerează studiile de distribuție radioactivă și datele farmacocinetice. Acesta este absorbit în cantități mici în circulația sagvină. Această particularitate crește raportul dintre efectul dorit local antiinflamator la nivel cutanat și efectele sistemice nedorite.

Aplicațiile hidrocortizonului aceponat pe leziunile pielii asigură reducerea înroșirii pielii, iritației și mâncărimii, reducând la minimum efectele generale.