

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži:

### Djelatna tvar:

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg

### Pomoćna tvar:

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka</b> |
|--------------------------------------------------------------|

|                         |
|-------------------------|
| Propilenglikolmetileter |
|-------------------------|

Bistra bezbojna ili vrlo blago žuta otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatosa u pasa.  
Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.  
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 3.4 Posebna upozorenja

Nema.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra (vidi također odjeljak 3.10). Inače, koristite samo u skladu s procjenom rizika i koristi odgovornog veterinara i podvrgnite psa redovitim kliničkim procjenama, kao što je dodatno opisano u odjeljku 3.9.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.

Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.

Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon upotrebe. Izbjegavajte kontakt s očima.

Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.

Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.

Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.

Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Smjestite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i ustiju i odmah operite izloženo područje vodom.

U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.

Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.

U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketulijeku ili naljepnicu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući bojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

### 3.6 Štetni događaji

Psi:

|                                                                                                 |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo rijetko<br>(< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): | Pruritus na mjestu primjene <sup>1</sup><br>Eritem na mjestu primjene <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Prolazni lokalni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u upute o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.

Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.

#### Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

### **3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Podatci nisu dostupni.

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja hipotalamičko-hipofizne osi (engl. hypothalamic-pituitary axis, HPA) ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću od preporučene doze koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca

uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola koja je potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.

U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

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

### **4.2 Farmakodinamika**

Veterinarsko medicinski proizvod sadrži djelatnu tvar hidrokortizon aceponat. Hidrokortizon aceponat je dermokortikoid sa snažnim intrizičnim glukokortikoidnim djelovanjem, što ublažava upalu i pruritis što dovodi do brzog zarastanja kožnih lezija uočenih u slučaju upalne i pruritne dermatoze. U slučaju atopijskog dermatitisa, poboljšanje će biti sporije.

### **4.3 Farmakokinetika**

Hidrokortizon aceponat pripada klasi glukokortikosteroidnih diestera.

Diesteri su lipofilne tvari koje osiguravaju pojačani prodor u kožu što je povezano s niskom dostupnošću u plazmi.. Stoga se hidrokortizon aceponat nakuplja u koži psa omogućavajući lokalnu učinkovitost u malim dozama. Diesteri se transformiraju unutar struktura kože. Ova je transformacija odgovorna za učinkovitost terapijske klase. U laboratorijskih životinja hidrokortizon aceponat eliminira se na isti način kao i hidrokortizon (drugo ime za endogeni kortizol) putem urina i fecesa.

Lokalna primjena diestera rezultira visokim terapijskim indeksom: visokim lokalnim djelovanjem sa smanjenim sustavnim nuspojavama.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Kutija koja sadrži bocu od polietilen tereftalata (PET) ili polietilena visoke gustoće (HDPE) napunjenu s 31 ml ili 76 ml otopine, zatvorenu aluminijskom kapom s navojima ili bijelom plastičnom kapicom s navojima i pumpicu za raspršivanje.

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/06/069/001

EU/2/06/069/002

EU/2/06/069/003

EU/2/06/069/004

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 09/01/2007.

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{MM/GGGG}

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (31 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

31 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za kožu.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV I NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|---------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

Kutija s PET bočicom od 31 ml: EU/2/06/069/002

Kutija s HDPE bočicom od 31 ml: EU/2/06/069/003

|                        |
|------------------------|
| <b>15. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (76 ml)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

**2. DJELATNE TVARI**

Svaki ml sadrži 0,584 mg hidrokortizon aceponata

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

76 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Za kožu.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <b>12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”</b> |
|----------------------------------------------------------|

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-------------------------------------------------------------|

VIRBAC

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET</b> |
|-----------------------------------------------------|

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml: EU/2/06/069/001

Kartonska kutija s HDPE bocom od 76 ml: EU/2/06/069/004

|                        |
|------------------------|
| <b>17. BROJ SERIJE</b> |
|------------------------|

Lot {broj}

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU****BOČICA OD 76 ML****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

**3. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi.

**4. PUTOVI PRIMJENE**

Za kožu.

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**5. KARENCIJE****6. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Nakon otvaranja VMP upotrijebiti u roku od 6 mjeseci.

**7. POSEBNE MJERE ČUVANJA****8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

VIRBAC

**9. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BOČICA OD 31 ML**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Cortavance

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

0,584 mg/ml

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm /gggg}

## **B. UPUTA O VMP-u**



## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Cortavance 0,584 mg/ml sprej za kožu, otopina za pse

### 2. Sastav

Hidrokortizon aceponat 0,584 mg/ml

Bistra bezbojna ili vrlo blago žuta otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Za simptomatsko liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza u pasa.

Za ublažavanje kliničkih znakova povezanih s atopijskim dermatitisom kod pasa.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati na kožnim ulceracijama.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Klinički znakovi atopijskog dermatitisa, poput pruritusa i upale kože, nisu specifični za ovu bolest. Stoga je potrebno prije početka liječenja isključiti druge uzroke dermatitisa, poput ektoparazitnih infestacija i infekcija koje uzrokuju dermatološke simptome te istražiti osnovne uzroke.

Ako postoji popratna bakterijska bolest ili infestacija parazitima, pas bi trebao dobiti odgovarajuće liječenje za takvo stanje.

U nedostatku specifičnih podataka, uporaba kod životinja s Cushingovim sindromom trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi.

Kako je poznato da glukokortikosteroidi usporavaju rast, uporaba kod mladih životinja (mlađih od 7 mjeseci) trebala bi se temeljiti na procjeni rizika i koristi i redovitoj kliničkoj procjeni.

Ukupna tretirana površina tijela ne smije prelaziti približno 1/3 površine psa, što je na primjer tretman dva boka, od kralježnice do lanaca mliječnih žlijezda, uključujući ramena i bedra. Vidjeti također odjeljak „Predoziranje“. Inače, koristite samo u skladu s procjenom rizika i koristi odgovornog veterinaru i podvrgnite psa redovitim kliničkim procjenama kao što je dodatno opisano u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“.

Treba paziti da životinji ne prskate u oči.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Djelatna tvar je potencijalno farmakološki aktivna pri velikim dozama izloženosti.  
Formulacija može izazvati iritaciju oka nakon slučajnog kontakta s očima.  
Formulacija je zapaljiva.

Operite ruke nakon uporabe. Izbjegavajte kontakt s očima.  
Kako bi se izbjegao kontakt s kožom, nedavno tretirane životinje ne dirajte dok se mjesto primjene ne osuši.  
Kako biste izbjegli udisanje proizvoda, nanesite sprej u dobro prozračenom prostoru.  
Ne prskajte pred otvorenim plamenom ili bilo kojim užarenim materijalom.  
Ne pušite dok rukujete veterinarsko-medicinskim proizvodom.  
Vratite bočicu u vanjsku kutiju i na sigurno mjesto izvan pogleda i dohvata djece odmah nakon uporabe.

U slučaju slučajnog dodira s kožom, izbjegavajte kontakt ruku i usta i odmah operite izloženo područje vodom.  
U slučaju slučajnog kontakta s očima, temeljito isperite vodom.  
Ako iritacija oka i dalje potraje, potražite liječničku pomoć.  
U slučaju slučajnog gutanja, posebno kod djece, odmah potražite liječničku pomoć i pokažite liječniku uputu o VMP ili etiketu.

#### Ostale mjere opreza:

Otapalo u ovom proizvodu može zamrljati određene materijale, uključujući obojene, lakirane ili druge površine ili namještaj u kućanstvu. Ostavite da se mjesto nanošenja osuši prije nego što dopustite kontakt s takvim materijalima.

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta i laktacije.  
Budući da je sustavna apsorpcija hidrokortizon aceponata zanemariva, malo je vjerojatno da će se kod preporučenih doza kod pasa pojaviti teratogeni, fetotoksični, i maternotoksični učinci.  
Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

#### Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

U nedostatku informacija, preporuča se ne primjenjivati druge topikalne pripravke istovremeno na iste lezije.

#### Predoziranje:

Studije tolerancije višestrukih doza procijenjene su tijekom 14 dana na zdravim psima koristeći 3 i 5 puta veću dozu od preporučene koja odgovara površini oba boka, od kralježnice do mliječnih lanaca uključujući rame i bedra (1/3 površine tijela psa). To rezultira smanjenjem proizvodnje kortizola koja je potpuno reverzibilna u roku od 7 do 9 tjedana nakon završetka liječenja.  
U 12 pasa s atopijskim dermatitisom, nakon lokalne primjene jednom dnevno u preporučenoj terapijskoj dozi tijekom 28 do 70 (n = 2) uzastopnih dana, nije primijećen primjetan učinak na sustavnu razinu kortizola.

## **7. Štetni događaji**

Psi:

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve): |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| Pruritus na mjestu primjene <sup>1</sup> |
|------------------------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| Eritem na mjestu primjene <sup>1</sup> |
|----------------------------------------|

<sup>1</sup>Prolazni lokalni

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Za kožu.

Prije primjene, zavrnuti pumpu za raspršivanje na bočici.

Veterinarsko-medicinski proizvod primjenjuje se aktiviranjem pumpe za raspršivanje, s udaljenosti od približno 10 cm od područja koje treba tretirati.

Preporučena doza je 1,52 mcg hidrokortizon aceponata/cm<sup>2</sup> zahvaćene kože na dan. Do ove se doze može doći dvama aktiviranjima pumpe za raspršivanje na površini koja se tretira, što odgovara kvadratu veličine 10 cm x 10 cm.

- Za liječenje upalnih i svrbežnih dermatoza, ponovite tretman svakodnevno 7 uzastopnih dana. U slučaju stanja koja zahtijevaju produženo liječenje, odgovorni veterinar treba uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgnuti procjeni rizika i koristi. U slučaju da ne dolazi do poboljšanja unutar 7 dana, veterinar treba ponovno procijeniti liječenje.
- Da biste smanjili kliničke znakove povezane s atopijskim dermatitisom, ponovite tretman svakodnevno najmanje 14 i do 28 uzastopnih dana. 14. dan treba izvršiti ponovni pregled od strane veterinara kako bi se odlučilo je li potrebno daljnje liječenje. Psi treba redovito ponovno procjenjivati radi suzbijanja PAH-a ili atrofije kože, što oboje može biti asimptomatsko. Svaka dugotrajna upotreba ovog proizvoda za kontrolu atopije trebala bi biti podložna procjeni rizika od strane odgovornog veterinara. To se mora dogoditi nakon ponovne procjene dijagnoze i razmatranja multimodalnog plana liječenja za svaku životinju.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

Kako je veterinarsko-medicinski proizvod hlapivi sprej, nakon primjene ne zahtijeva masažu..

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/06/069/001-004

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s PET bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s PET bočicom od 76 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 31 ml

Kartonska kutija s HDPE bočicom od 76 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

VIRBAC  
1ère Avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

**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 Profilvervej 1 6000  
Kolding  
Danmark  
Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

**España**

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

**France**

VIRBAC France  
13<sup>eme</sup> rue LID  
06517 Carros  
service-conso@virbac.fr

**Hrvatska**

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

**Ireland**

VIRBAC IRELAND

**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  
Yrittäjätie 20  
FI-03600 Karkkila  
Tel: +358-9-225 2560  
haittavaikutukset@biofarm.fi

**Ελλάδα**

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

**Magyarország**

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

**Ísland**

Vistor hf.

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 / Belgian  
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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

VIRBAC IRELAND  
McInerney & Saunders  
38, Main Street

Tel: +45 75521244  
virbac@virbac.dk

Swords, Co Dublin  
K67E0A2  
Republic Of Ireland  
Tel: +44 (0)-1359 243243

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

#### **17. Ostale informacije**

Lokalno primijenjeni hidrokortizon aceponat akumulira se i metabolizira u koži, kako sugeriraju studije distribucije radioaktivnosti i farmakokinetički podaci. To rezultira da minimalne količine dospiju u krvotok. Ova posebnost povećat će omjer između željenog lokalnog protuupalnog učinka na koži i neželjenih sustavnih učinaka.

Primjena hidrokortizon aceponata na lezije kože omogućava brzo smanjenje crvenila, iritacije i svrbeži dok su opći učinci minimalni.