

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Substancja czynna:

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do objawowego leczenia chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż łączna powierzchnia skóry leżąca po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową. W innym przypadku należy postępować wyłącznie w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, poddając psa regularnym badaniom klinicznym.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku jednocześnie występujących chorób wywoływanych przez drobnoustroje lub inwazji pcheł, zwierzę powinno być poddane odpowiedniemu leczeniu.

W związku z brakiem szczegółowych informacji, stosowanie preparatu u psów cierpiących na zespół Cushinga powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na hamujące działanie glikokortykosteroidów na procesy wzrostu stosowanie preparatu u zwierząt młodych (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Leczone zwierzęta powinny być poddawane regularnym badaniom klinicznym.

W następstwie miejscowego stosowania na skórę produktu w zalecanej dawce leczniczej przez 28 do 70 kolejnych dni u 12 psów cierpiących na atopowe zapalenie skóry, nie stwierdzono wpływu produktu na ogólny poziom kortyzonu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, przemyć dokładnie wodą. Umyć ręce po użyciu.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu preparatu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody. Jeśli wystąpi podrażnienie, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zaleca się stosowanie preparatu w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.

Produkt łatwopalny!

Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia ani rozżarzonych materiałów.

Nie palić papierosów podczas stosowania preparatu.

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwałe zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsce, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 przypadek na 10 000 zwierząt) w miejscu podania mogą pojawić się takie krótkotrwałe objawy, jak rumień i/lub świąd."

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatu z innymi preparatami do podawania miejscowego na te same partie uszkodzonej skóry.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce. Produkt leczniczy weterynaryjny jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni skóry.

Dawka zalecana wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni skóry na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni skóry o wymiarach 10 cm x 10 cm. Leczenie należy kontynuować się przez 7 kolejnych dni.

Należy zachować ostrożność, unikać rozpylania preparatu w kierunku oczu zwierzęcia.

Preparat w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzania ręką po powierzchni skóry.

W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu preparatu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie zaobserwowano objawów działania ogólnoustrojowego w przypadku stosowania preparatu miejscowo, w dawce zalecanej, przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, na powierzchnię skóry odpowiadającą powierzchni leżącej po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolice barkową i pośladkową.

Badania tolerancji z zastosowaniem dawek 3 i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną, przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, wykazały zmniejszenie zdolności do wytwarzania kortyzolu. Efekt ten ustępował całkowicie w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Glukortykosteroidy, preparaty dermatologiczne.

Kod ACT vet: QD07AC.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy weterynaryjny zawiera jako substancję czynną aceponian hydrokortyzonu.

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem o działaniu przeciwzapalnym i przeciwświądowym, dającym wyraźną poprawę w stanach miejscowych uszkodzeń skóry na tle dermatoz przebiegających z objawami zapalnymi i świądem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Aceponian hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem zaliczanym do klasy diestrów.

Diestry są związkami lipofilnymi charakteryzującymi się lepszą zdolnością do wnikania w głąb skóry i jednoczesną niską dostępnością w osoczu. Aceponian hydrokortyzonu ulega akumulacji w skórze psa, co zapewnia miejscową skuteczność przy użyciu niskiej dawki.

Diestry ulegają przemianom w skórze, co wiąże się z efektywnością działania tej klasy terapeutycznej.

U zwierząt laboratoryjnych aceponian hydrokortyzonu ulega eliminacji na tej samej drodze, co hydrokortyzon (inna nazwa dla endogennego kortyzolu) wraz z moczem i kałem.

Stosowanie miejscowe diestrów pozwala na osiągnięcie wysokiego indeksu terapeutycznego: wysokiej aktywności miejscowej przy jednoczesnym ograniczeniu wtórnych działań ogólnoustrojowych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Eter metylowy glikolu propylenowego

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka wykonana z poli(tereftalanu etylenu) (PET), zawierająca 31 ml lub 76 ml roztworu, zamykana aluminiową nakrętką lub białą, plastikową nakrętką i urządzeniem rozpylającym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros, FRANCJA
0033/4.92.08.73.00
0033/4.92.08.73.48
dar@virbac.fr

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/069/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9 styczeń 2007

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA**
- D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Hovione Farmaciencia SA
Sete Casas
2674-506 Loures
Portugal

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

VIRBAC SA
1^{ère} Avenue - 2065 m – L.I.D
06516 Carros, France

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Podmiot odpowiedzialny musi poinformować Europejską Agencję Leków o planach marketingowych dla produktu zatwierdzonego niniejszą decyzją.

C. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe zawierająca butelkę o pojemności 31 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

31 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do objawowego leczenia chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Natryskiwanie na skórę.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok} / EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/069/001

17. NUMER SERII

Seria: {numer} / LOT

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe zawierająca butelkę o pojemności 76 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0,584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do objawowego leczenia chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok} / EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/069/001

17. NUMER SERII

Seria: {numer} / LOT

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka zawierająca 76 ml roztworu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

76 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Do objawowego leczenia chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Brak.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/06/069/001

17. NUMER SERII

LOT

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka zawierająca 31 ml roztworu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0,584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

Nie zawiera substancji konserwujących.

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

31 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

<Nr serii> {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

<Termin ważności {miesiąc/rok}>

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

CORTAVANCE 0.584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CORTAVANCE 0.584 mg/ml roztwór do natryskiwania na skórę dla psów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWA I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

Nie zawiera substancji konserwujących.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do objawowego leczenia chorób skóry u psów przebiegających z objawami zapalenia i świądu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 przypadek na 10 000 zwierząt) w miejscu podania mogą pojawić się takie krótkotrwałe objawy, jak rumień i/lub świąd.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Natryskiwanie na skórę.

Przed pierwszym użyciem przekręcić dźwignię urządzenia rozpylającego na butelce. Produkt leczniczy weterynaryjny jest aplikowany przez naciśnięcie dźwigni rozpylacza. Rozpylać z odległości 10 cm od leczonej powierzchni skóry.

Dawka zalecana wynosi 1,52 µg aceponianu hydrokortyzonu na cm² leczonej powierzchni skóry na dzień i jest uwalniana przez dwukrotne naciśnięcie dźwigni rozpylacza, co odpowiada leczonej powierzchni skóry o wymiarach 10 cm x 10 cm. Leczenie należy kontynuować przez 7 kolejnych dni.

Należy zachować ostrożność, unikać rozpylania preparatu w kierunku oczu zwierzęcia.
Preparat w postaci lotnej, po rozpyleniu nie wymaga rozprowadzania ręką po powierzchni skóry.

W przypadku konieczności przedłużenia leczenia, decyzja o dalszym stosowaniu preparatu powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii w oparciu o ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Jeśli w ciągu 7 dni nie zostanie uzyskana poprawa, decyzję o dalszym leczeniu podejmuje lekarz weterynarii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Zaleca się stosowanie preparatu w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.

Produkt łatwopalny!

Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia, ani rozżarzonych materiałów.

Nie palić papierosów podczas stosowania preparatu.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku jednocześnie występujących chorób wywołanych przez drobnoustroje lub inwazji pcheł, zwierzę powinno być poddane odpowiedniemu leczeniu.

W związku z brakiem szczegółowych informacji, stosowanie preparatu u psów cierpiących na zespół Cushinga powinno opierać się na dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Z uwagi na hamujące działanie glikokortykosteroidów na procesy wzrostu stosowanie preparatu u zwierząt młodych (poniżej 7 miesięcy życia) powinno opierać się na dokonanym przez lekarza weterynarii bilansie korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Leczone zwierzęta powinny być poddawane regularnym badaniom klinicznym.

W następstwie miejscowego stosowania na skórę produktu w zalecanej dawce leczniczej przez 28 do 70 kolejnych dni u 12 psów cierpiących na atopowe zapalenie skóry, nie stwierdzono wpływu produktu na ogólny poziom kortyzonu.

Leczona powierzchnia ciała nie powinna być większa niż łączna powierzchnia skóry leżąca po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową. W

innym przypadku postępować w oparciu o dokonaną przez lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, poddając psa regularnym badaniom klinicznym.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Wchłanianie ogólnoustrojowe jest nieznaczne. W przypadku stosowania preparatu w dawkach zalecanych, działanie teratogenne oraz działanie toksyczne dla organizmu matki i płodu u psów jest mało prawdopodobne.

Należy stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W przypadku kontaktu preparatu ze skórą, przemyć skórę dokładnie wodą. Umyć ręce po użyciu.

Unikać kontaktu z oczami. W przypadku kontaktu preparatu z oczami, przemyć oczy obfitą ilością wody.

Jeśli wystąpi podrażnienie, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Zaleca się stosowanie preparatu w pomieszczeniach dobrze wentylowanych.

Produkt łatwopalny!

Nie rozpylać w kierunku otwartego ognia, ani rozżarzonych materiałów.

Nie palić papierosów podczas stosowania preparatu.

W związku z brakiem dostępnych informacji, nie zaleca się jednoczesnego stosowania preparatu z innymi preparatami przeznaczonymi do podawania miejscowego te same partie uszkodzonej skóry.

Rozpuszczalnik produktu może powodować trwałe zabrudzenie pewnych materiałów, w tym malowanych, lakierowanych lub innych powierzchni w domu czy mebli. Należy pozostawić do wyschnięcia miejsce, gdzie był stosowany produkt, zanim powoli się na kontakt z tymi materiałami.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Badania radioaktywnej dystrybucji i dane farmakokinetyczne wskazują, iż aceponian hydrokortyzonu stosowany miejscowo ulega akumulacji i jest metabolizowany w skórze, co sprawia, że tylko nieznaczne ilości trafiają do krwiobiegu. Ta właściwość zwiększa stosunek pomiędzy pożądanym miejscowym działaniem przeciwzapalnym, a niekorzystnym działaniem ogólnoustrojowym.

Aceponian hydrokortyzonu stosowany zewnętrznie na zmiany skórne powoduje szybkie zmniejszenie zaczerwienienia, świądu oraz drapania, przy jednoczesnym ograniczeniu działania ogólnoustrojowego.

Nie zaobserwowano objawów działania ogólnoustrojowego w przypadku stosowania preparatu miejscowo, w dawce zalecanej, przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, na powierzchnię skóry odpowiadającą powierzchni leżącej po obu stronach ciała w obszarze od kręgosłupa do linii gruczołu mlekowego, włączając okolicę barkową i pośladkową.

Badania tolerancji z zastosowaniem dawek 3 i 5-krotnie przekraczających dawkę zalecaną, przez okres dwukrotnie dłuższy od zalecanego, wykazały zmniejszenie zdolności do wytwarzania kortyzolu. Efekt ten ustępował całkowicie w ciągu 7 do 9 tygodni od momentu zakończenia leczenia.

Pudełko zawierające butelkę.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-23843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens

GREECE

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.

C/Angel Guimera 179-181

08950 – Esplugues de Llobregat

E-Barcelona

Tel: + 34 93 470 79 40

France

VIRBAC

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Ireland

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM N.V.

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: + 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

Virbac Norge

c/o Premium Pet Products

Vollaveien 20 A

0614 Oslo

Tel: + 45 7552 1244

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC Sp. o.o.

ul. Puławska 314

02-819 Warszawa

Portugal

VIRBAC DE Portugal

LABORATÓRIOS LDA

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

+ 351 219 245 020

Slovenija

C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: 353 61 314 933

Ísland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via dei Gracchi 30
I-20146 Milano
Tel: 39 02 48 53 541

Κύπρος

Panchris Feeds (Veterinary) Ltd
Industrial Area Aradippou, 7100, Larnaca, Cyprus
(P.O.Box 40261, 6302 Larnaca, Cyprus)
Tel: + 357 24813333

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006

România

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

Virbac Danmark A/S Filial Sverige,
c/o Incognito AB,
Box 1027,
171 21 Solna
Tel: + 45 7552 1244

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243

Република България

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00