

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 do stosowania z wyszczególnieniem 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 dla każdego docelowego gatunku 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 miesiąca 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.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak.

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

Do podawania 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, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

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 (HCA) 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 (HCA) 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 (HCA) 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. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Eter metylowy glikolu propylenowego

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres trwałości

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

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

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

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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/0/00/000/000

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

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) 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**

Wydawany na podstawie recepty.

**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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

Nie zawiera substancji konserwujących.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko kartonowe zawierające butelkę 76 ml.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do natryskiwania na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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 prowadzącego lekarza weterynarii ocenę bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu, poddając psa regularnym badaniom klinicznym.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

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

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

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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/0/00/000/000

17. NUMER SERII

Seria: {numer}

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. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

Nie zawiera substancji konserwujących.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do natryskiwania na skórę.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka zawierająca 76 ml roztworu.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

6. WSKAZANIA

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

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Do natryskiwania na skórę.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

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

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

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Wydawany wyłącznie na podstawie recepty.

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/0/00/000/000

17. NUMER SERII

Seria: {numer}

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. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Aceponian hydrokortyzonu 0.584 mg/ml

4. WSKAZANIA

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować na owrzodzoną skórę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

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 przekreślić 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. SZCZEGÓLNE 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 dokonanej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Leczone zwierzęta powinny być poddawane regularnym badaniom klinicznym.

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 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.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe 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 (HCA) 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 (HCA) stosowany zewnętrznie na zmiany skórne powoduje szybkie zmniejszenie zaczerwienienia, świądu oraz drapania, przy jednoczesnym ograniczeniu działania ogólnoustrojowego.

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 S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Česká republika

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM S.A.

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

Magyarország

VIRBAC S.A.

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
West Rügen 20
D-23843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 555

Eesti

OÜ ZOOVETVARU
Pärnasalu 31
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

Espana

VIRBAC ESPANA S.A.
C/Angel Guimera
179-181 – 08950 – Esplugues de Llobregat
E-Barcelona
Tel: + 34 93 470 79 40

France

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

Ireland

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

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
25-27 Dimostheni Severi, 1080
CY-1080 Nicosia - CYPRUS
Τηλ: + 357 22456117

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

VIRBAC DE Portugal
LABORATÓRIOS LDA
P-2080 Almeirim
Tel: (351) 243 570 500

Slovenija

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU

Pärnasalu 31

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

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